

ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

安定性試験に関する資料

販 売 元：日本ジェネリック株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

安定性試験（加速試験）に関する資料

1. 試験概要

試験製剤	ファムシクロビル錠 250mg 「JG」
有効成分	ファムシクロビル
保存形態	PTP 包装+アルミピロー+紙箱
ロット番号	6274002、6274003、6274004
保存条件・期間	40±2℃、75±5%RH、6 カ月間
測定時期	試験開始時、1 カ月後、3 カ月後、6 カ月後の 4 時点
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)製剤均一性 (4)溶出性 (5)定量 (6)純度試験
試験実施期間	2016 年 1 月～2016 年 8 月

2. 試験結果及び考察

表 1 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、ファムシクロビル錠 250mg 「JG」は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であると推測された。

○ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

表 1 PTP 包装+外装ピロー+紙箱

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月			
		6274002	6274003	6274004	6274002	6274003	6274004	6274002	6274003	6274004	6274002	6274003	6274004	
性状	白色のフィルムコーティング錠である。	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
溶出性	最小値	30 分間 85%以上	99%	99%	99%	99%	100%	99%	99%	100%	98%	99%	100%	99%
	最大値		102%	102%	102%	101%	102%	101%	102%	102%	102%	101%	101%	102%
	平均値		101%	101%	101%	100%	101%	100%	100%	101%	100%	100%	100%	101%
定量*	95.0~105.0%	99.1%	99.4%	98.9%	98.8%	99.3%	99.0%	99.0%	99.1%	98.7%	98.6%	98.9%	98.7%	
純度試験 (類縁物質)	個々の類縁物質質量最大 :0.2%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質質量:1.0%以下	0.04%	0.03%	0.03%	0.04%	0.05%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	

※平均値