

ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

無包装状態の安定性に関する資料

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

臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

# ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

## 無包装状態の安定性に関する資料

### ○ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

ファムシクロビル 250mg 「JG」 (ロット番号：4401702) について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

#### 試験結果

温度：いずれの項目も変化は認められなかった。

湿度：1 ヶ月時で溶出遅延が認められ、規格を外れた。

光：いずれの項目も変化は認められなかった。

#### ① 温度 (40°C±2°C・75%RH±5%RH、遮光・密栓) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
溶出性	最小値	30 分間 85%以上	98%	99%	95%	98%
	最大値		101%	102%	100%	102%
	平均値		100%	101%	99%	100%
定量	95.0~105.0%	99.5%	98.5%	99.2%	99.5%	
純度試験 (類縁物質)	個々の類縁物質最大: 0.2%以下	0.02%	0.01%	0.02%	0.01%	
	総類縁物質:1.0%以下	0.04%	0.04%	0.05%	0.04%	
硬度	—	15.1kgf	15.3kgf	15.7kgf	14.7kgf	

#### ② 湿度 (25°C±2°C・75%RH±5%RH、遮光・開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 週間	2 週間	1 ヶ月	
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
溶出性	最小値	30 分間 85%以上	98%	88%	84% <sup>**</sup>	<b>70%</b>
	最大値		101%	100%	101% <sup>**</sup>	<b>90%</b>
	平均値		100%	98%	98% <sup>**</sup>	<b>81%</b>

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 週間	2 週間	1 ヶ月
定量	95.0~105.0%	99.5%	99.6%	99.8%	99.4%
純度試験 (類縁物質)	個々の類縁物質質量最大: 0.2%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.03%
	総類縁物質質量:1.0%以下	0.04%	0.05%	0.05%	0.06%
硬度	—	15.1kgf	14.6kgf	14.6kgf	15.2kgf

※12 ベッセル

③ 光 (2500lx、25°C±2°C・45%RH±5%RH、開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr	
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
溶 出 性	最小値	30 分間 85%以上	98%	97%	99%	101%
	最大値		101%	101%	101%	103%
	平均値		100%	99%	100%	102%
定量	95.0~105.0%	99.5%	99.1%	99.4%	98.5%	
純度試験 (類縁物質)	個々の類縁物質質量最大: 0.2%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質質量:1.0%以下	0.04%	0.05%	0.04%	0.06%	
硬度	—	15.1kgf	14.7kgf	14.6kgf	14.8kgf	