

2023 年 8 月改訂（第 3 版、屋号変更に伴う改訂）

ファムシクロビル錠 250mg 「KMP」 安定性試験（加速、PTP 包装、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

ファムシクロビル錠 250mg「KMP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装（PTP+透明フィルムピロー包装）

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3 ロット

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験項目 [規格]	開始時	6 ヶ月
性状 [白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコー ティング錠	白色のフィルムコー ティング錠
確認試験 [波長 243-247nm 及び 308-312nm に吸収の極大を 示す。]	適合	適合
製剤均一性 質量偏差試験 [日本薬局方 製剤均一性 質量偏差試験判定基 準に適合]	適合	適合
溶出性 (%) (最小値-最大値) [45 分：85%以上]	100.2-103.1	98.0-102.6
含量 (%) (最小値-最大値) [95.0-105.0%]	99.12-100.81	100.41-101.61

<結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. PTP 包装状態における安定性

<目的>

ファムシクロビル錠 250mg「KMP」の PTP 包装状態における安定性を確認するため、苛酷試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装

試験条件：25±2℃、75±5%RH、遮光、3 ヶ月

試験項目：性状、色差、溶出性、含量、硬度

試験項目 [規格]	開始時	3 ヶ月
性状 [白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
色差 (ΔE) [設定なし※]	—	0.65
溶出性 (%) (最小値・最大値) [45 分：85%以上]	100.6-101.3	100.5-101.7
含量 (%) [95.0-105.0%]	98.2	98.0
硬度(N) [83.3N 以上※]	138.6	127.8

※ 参考値

<結論>

性状、溶出性、含量は規格内であり、硬度は参考規格の範囲内であった。

<備考（添付文書記載事項）>

【取扱い上の注意】

1. 外箱開封後、光を避けて保存すること。本剤は光により変色することがある。変色したものは使用しないこと。

3. 無包装状態における安定性

<目的>

ファムシクロビル錠 250mg「KMP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：60±2℃、湿度成り行き、遮光、開放、3 ヶ月

加湿：25±2℃、遮光、開放、75±5%RH（2 ヶ月）／90±5%RH（1 ヶ月）

曝光：1000Lux 照射、25±2℃、60±5%RH、開放、総照射量 180 万 Lux・hr 照射

試験項目：性状、色差、溶出性、含量、硬度

[加温]

試験項目 [規格]	開始時	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 [白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	黄みを帯びた白色のフィルムコーティング錠
色差 (ΔE) [設定なし※]	—	1.76	2.45
溶出性 (%) (最小値-最大値) [45 分：85%以上]	100.6-101.3	101.5-103.0	100.8-102.1
含量 (%) [95.0-105.0%]	98.2	99.6	98.2
硬度(N) [83.3N 以上※]	138.6	130.2	129.4

[加湿 (75%RH)]

試験項目 [規格]	開始時	2 ヶ月
性状 [白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
色差 (ΔE) [設定なし※]	—	0.61
溶出性 (%) (最小値-最大値) [45 分：85%以上]	100.6-101.3	101.2-102.0
含量 (%) [95.0-105.0%]	98.2	99.4
硬度(N) [83.3N 以上※]	138.6	148.8

※ 参考値

[加湿 (90%RH)]

試験項目 [規格]	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]	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
色差 (ΔE) [設定なし※]	—	0.96	0.88	0.78
溶出性 (%) (最小値・最大値) [45 分 : 85%以上]	100.6-101.3	101.1-101.8	101.2-101.5	99.6-101.6
含量 (%) [95.0-105.0%]	98.2	99.7	100.6	98.3
硬度(N) [83.3N 以上※]	138.6	96.0	48.2	46.2

[曝光]

試験項目 [規格]	開始時	120 万 Lux・hr	180 万 Lux・hr
性状 [白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	黄みを帯びた白色のフィルムコーティング錠	黄みを帯びた白色のフィルムコーティング錠
色差 (ΔE) [設定なし※]	—	2.91	3.80
溶出性 (%) (最小値・最大値) [45 分 : 85%以上]	100.6-101.3	100.3-100.9	100.4-101.1
含量 (%) [95.0-105.0%]	98.2	99.3	99.2
硬度(N) [83.3N 以上※]	138.6	119.8	134.1

※ 参考値


<結論>

加湿条件において性状に規格外の変化が認められ、加湿条件 (90%RH) において硬度に参考規格外の変化が認められ、曝光条件において性状に規格外の変化が認められたが、その他いずれの試験条件においても溶出性、含量は規格内であった。

<備考 (添付文書記載事項) >

【取扱い上の注意】

1. 外箱開封後、光を避けて保存すること。本剤は光により変色することがある。変色したものは使用しないこと。


製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000005431