

ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」

安定性に関する資料

ファムシクロビル錠 250mg「共創未来」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 箇月）の結果、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。

また、無包装及び PTP 包装における安定性試験を実施した。

1. 加速試験

(1) 薬剤

ファムシクロビル錠 250mg「共創未来」：3 ロット (Lot No. FM0T01、FM0T02、FM0T03)

(2) 保存条件

温度：40℃±1℃

湿度：75%RH±5%RH

包装形態：PTP 包装/透明フィルムピロー（ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム包装）（42 錠/袋）

(3) 結果

結果を表 1 に示す。

3 ロットにつき、すべての項目では経時的変化が認められなかったことから、40℃/75%RH で 6 箇月安定であった。

表1 ファムシクロビル錠 250mg「共創未来」の加速試験結果

[PTP包装/透明フィルムピロー (42錠/袋)、3ロットのまとめ]

		規格	開始時	1箇月	3箇月	6箇月
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		注1)	適合	適合		
製剤均一性 含量均一性試験		注2)	適合			適合
製剤均一性 質量偏差試験		注3)	適合			適合
溶出性 ^{注4)} 〔溶出率(%)〕	Lot No. FM0T01	45分間 ≥85%	100.9- 103.1	98.8- 101.8	99.1- 102.3	98.6- 102.5
	Lot No. FM0T02		100.2- 102.8	98.7- 100.9	99.1- 102.1	98.0- 102.6
	Lot No. FM0T03		100.7- 102.8	98.7- 100.7	98.9- 102.1	98.3- 101.4
定量法 ^{注5)} 〔含量(%)〕		95.0- 105.0	100.07- 100.45	100.29- 100.59	100.70- 100.77	100.71- 100.89

注1) 波長 243~247nm 及び 308~312nm に吸収の極大を示す。

注2) 日本薬局方 製剤均一性 含量均一性試験判定基準に適合。

注3) 日本薬局方 製剤均一性 質量偏差試験判定基準に適合。

注4) 溶出性の値は、ロット毎に、各値の最小値~最大値で示した。

注5) 定量法の値は、3ロットの各平均値の最小値~最大値で示した。

2. 無包装及びPTP包装による安定性

(1) 薬剤

ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」 : 1ロット (Lot No. T511)

(2) 保存条件

保存条件	温度	湿度	光	保存状態
1	60±2℃	成り行き	遮光	開放
2	25±2℃	75±5%RH	遮光	開放
3	25±2℃	90±5%RH	遮光	開放
4	25±2℃	60±5%RH	1000 lx	開放
5	25±2℃	75±5%RH	遮光	PTP包装

(3) 結果

結果を表2～6に示す。

結果より、高温及び曝光での無包装状態の保存は避け、高湿下での無包装・PTP包装状態での保存に注意が必要であると考えられる。

表2 ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」の無包装試験結果

温度 (60℃、成り行き、遮光・開放)

	規格	開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
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		微黄白色のフィルムコーティング錠※
色差 (ΔE)	—	—	1.63	1.76	2.45
溶出性 ^{注1)} 〔溶出率 (%)〕	45 分間 ≥85%	100.6- 101.3	101.0- 101.7	101.5- 103.0	100.8- 102.1
定量法 ^{注2)} 〔含量 (%)〕	95.0- 105.0	98.2	98.1	99.6	98.2
硬度 (N) ^{注3)}	83.3N 以上 (自主規格)	138.6	124.8	130.2	129.4

注1) 溶出性の値は、6 ベッセルで実施し、各値の最小値～最大値で示した。

注2) 定量法は、n=3 の平均値を示した。

注3) 硬度は、n=10 の平均値を示した。

※ 規格外になった。

表3 ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」の無包装試験結果

湿度 (25℃、75%RH、遮光・開放)

	規格	開始時	2 週間	1 箇月	2 箇月
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)	—	—	0.57	0.51	0.61
溶出性 ^{注1)} 〔溶出率 (%)〕	45 分間 ≥85%	100.6- 101.3	100.8- 102.0	100.4- 100.9	101.2- 102.0
定量法 ^{注2)} 〔含量 (%)〕	95.0- 105.0	98.2	99.2	99.1	99.4
硬度 (N) ^{注3)}	83.3N 以上 (自主規格)	138.6	141.4	143.7	148.8

注1) 溶出性の値は、6 ベッセルで実施し、各値の最小値～最大値で示した。

注2) 定量法は、n=3 の平均値を示した。

注3) 硬度は、n=10 の平均値を示した。

表4 ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」の無包装試験結果

湿度 (25°C、90%RH、遮光・開放)

	規格	開始時	1週間	2週間	1箇月
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)	—	—	0.96	0.88	0.78
溶出性 ^{注1)} 〔溶出率(%)〕	45分間 ≥85%	100.6- 101.3	101.1- 101.8	101.2- 101.5	99.6- 101.6
定量法 ^{注2)} 〔含量(%)〕	95.0- 105.0	98.2	99.7	100.6	98.3
硬度 (N) ^{注3)}	83.3N以上 (自主規格)	138.6	96.0	48.2※	46.2※

注1) 溶出性の値は、6ベッセルで実施し、各値の最小値～最大値で示した。

注2) 定量法は、n=3の平均値を示した。

注3) 硬度は、n=10の平均値を示した。

※ 規格外になった。

表5 ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」の無包装試験結果

光 (25°C、60%RH、1000 lx、開放)

	規格	開始時	120万 lx・hr	180万 lx・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	微黄白色のフィルムコーティング錠※	
色差 (ΔE)	—	—	2.91	3.80
溶出性 ^{注1)} 〔溶出率(%)〕	45分間 ≥85%	100.6- 101.3	100.3- 100.9	100.4- 101.1
定量法 ^{注2)} 〔含量(%)〕	95.0- 105.0	98.2	99.3	99.2
硬度 (N) ^{注3)}	83.3N以上 (自主規格)	138.6	119.8	134.1

注1) 溶出性の値は、6ベッセルで実施し、各値の最小値～最大値で示した。

注2) 定量法は、n=3の平均値を示した。

注3) 硬度は、n=10の平均値を示した。

※ 規格外になった。

表6 ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」の PTP 包装での安定性試験結果

湿度 (25°C、75%RH、遮光)

	規格	開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
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)	—	—	0.60	0.73	0.65
溶出性 ^{注1)} 〔溶出率(%)〕	45 分間 ≥85%	100.6- 101.3	100.2- 101.3	100.7- 101.9	100.5- 101.7
定量法 ^{注2)} 〔含量(%)〕	95.0- 105.0	98.2	99.0	99.8	98.0
硬度 (N) ^{注3)}	83.3N 以上 (自主規格)	138.6	132.7	137.9	127.8

注1) 溶出性の値は、6 ベッセルで実施し、各値の最小値～最大値で示した。

注2) 定量法は、n=3 の平均値を示した。

注3) 硬度は、n=10 の平均値を示した。