

日本薬局方ファモチジン錠

# ファモチジン錠 10mg「YD」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、2 ヶ月後、4 ヶ月後、6 ヶ月後

## 2. 試験結果

ファモチジン錠 10mg「YD」の最終包装製品を加速条件下で 2、4 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ファモチジン錠 10mg「YD」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。

### PTP 包装

試験項目〔規格値※1〕	開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※3〕	適			適
製剤均一性試験〔15%以内〕	適			適
溶出試験〔pH4.0、50rpm、45分、70%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔94.0～106.0%〕	99.5～100.2	98.3～99.3	96.6～97.1	96.0～97.1

※1：規格値は試験実施時の値

※2：波長 263～267nm に吸収の極大

※3：試料溶液のファモチジン以外の各々のピークの合計は、標準溶液のファモチジンのピーク面積より大きくない。

## 一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、0.5 年後、1 年後、2 年後、3 年後

## 2. 試験結果

ファモチジン錠 10mg「YD」の最終包装製品について、25℃、相対湿度 60%、3 年保存の長期保存試験を行った。いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

これより、ファモチジン錠 10mg「YD」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 年後	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
確認試験	適				適
純度試験	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕	適				適
溶出試験〔pH4.0、50rpm、45 分、70%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔94.0～106.0%〕	101.7	102.4	100.9	100.0	102.1

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：ファモチジン錠 10mg 「YD」

#### 1. 通常状態での安定性

保存条件：25℃、60%RH、無包装、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量（%）〔94.0～106.0%〕	102.0	101.8	101.5
純度試験（類縁物質）	適	適	適
溶出試験〔70%以上〕	適	不適*	不適*
硬度（kgf）（参考値）	7～9	5～7	6～8

※：フィルムコーティングにある程度の吸湿が認められ、かなり溶出に影響がありバラつきが激しい。

#### 2. 温度、湿度に対する安定性

保存条件：40℃、75%RH、無包装、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量（%）〔94.0～106.0%〕	102.0	101.4	99.8
純度試験（類縁物質）	適	適	不適
溶出試験〔70%以上〕	適	不適*	不適*
硬度（kgf）（参考値）	7～9	5～7	5～7

※：フィルムコーティングにある程度の吸湿が認められ、かなり溶出に影響がありバラつきが激しい。

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：25℃、60%RH、無包装、光照射

試験項目〔規格値〕	開始時	120万 Lux・hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適
定量（%）〔94.0～106.0%〕	102.0	100.3
純度試験（類縁物質）	適	不適
溶出試験〔70%以上〕	適	適
硬度（kgf）（参考値）	7～9	5～8

FAM10TST2301