

ファモチジン OD 錠 20mg 「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、溶出試験、製剤均一性試験、定量

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

ファモチジン OD 錠 20mg 「YD」の最終製品を加速条件下で 1、3 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 OD 錠 20mg 「YD」（最終包装形態）は室温で 3 年間は安定であると推測された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※〕	適			適
溶出試験〔pH4.0、15 分間、85%以上〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15%を超えない〕	適	適	適	適
定量（%）〔94～106%〕	100.1～100.4	99.8～100.2	99.7～100.2	99.4～99.6

※：吸収極大 263～267nm

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：PTP 包装品

保存条件：室温

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後

2. 試験結果

ファモチジン OD 錠 20mg 「YD」 (PTP 包装) について、室温 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。

従って、ファモチジン OD 錠 20mg 「YD」 は最終包装形態の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが確認された。

試験項目〔規格値〕	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※〕	適			適
溶出試験〔pH4.0、15 分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量 (%)〔94~106%〕	98.7	97.7	99.0	97.7

※：吸収極大 263~267nm

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：ファモチジン OD 錠 20mg 「YD」

1. 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 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適	微黄色に変色 わずかなひび割れ
定量 (%)〔94~106%〕	98.9	96.7	95.6
溶出性〔85%以上〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	2~4	1~2	1~2

2. 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 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適	適
定量 (%)〔94~106%〕	98.9	97.8	98.2
溶出性〔85%以上〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	2~4	1~2	1~2

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〔白色の片面割線入り素錠〕	適	光照射面の艶の消失
定量 (%)〔94~106%〕	98.9	96.9
溶出性〔85%以上〕	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	2~4	1~2

FAM200DST1210