

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：Meiji Seika ファルマ（株）

【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」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。

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（包装製品、アルミ袋入り）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出試験、含量

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

【試験結果】

| 試験項目 | ロット | 開始時 | 1 カ月 | 3 カ月 | 6 カ月 |
|------------------|-------|------------|-------------|------------|-------------|
| 性状 | FD-11 | 白色の素錠 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | FD-12 | 白色の素錠 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | FD-13 | 白色の素錠 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 | FD-11 | 適合 | - | - | 適合 |
| | FD-12 | 適合 | - | - | 適合 |
| | FD-13 | 適合 | - | - | 適合 |
| 含量均一性 (判定値*2) | FD-11 | 3.05~4.12 | 2.78~3.77 | 3.23~3.80 | 3.93~4.60 |
| | FD-12 | 4.10~4.47 | 3.27~4.13 | 3.15~3.84 | 3.03~4.32 |
| | FD-13 | 3.71~4.14 | 3.20~4.40 | 2.89~4.14 | 3.99~4.59 |
| 溶出試験*1 (%) | FD-11 | 96.3~100.4 | 96.5~101.1 | 96.3~100.7 | 95.9~101.0 |
| | FD-12 | 95.6~99.8 | 95.9~100.7 | 96.8~101.4 | 95.6~100.4 |
| | FD-13 | 96.2~99.8 | 96.0~101.3 | 95.7~100.7 | 95.6~101.3 |
| 含量 (対表示量%) | FD-11 | 99.6~100.8 | 99.5~100.3 | 99.5~100.6 | 99.6~100.6 |
| | FD-12 | 99.5~101.0 | 99.9~100.8 | 99.7~100.6 | 100.3~100.6 |
| | FD-13 | 99.8~100.1 | 100.0~101.0 | 99.9~100.9 | 99.5~101.3 |

*1：申請時の規格及び試験方法

*2：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

-：未測定