

【ファモチジン OD 錠 10mg「ケミファ」】  
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

**【目的】**

ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」 (PTP 包装) の市場流通下での安定性を確認するため、アルミ袋包装の形態で加速試験を実施した。なお、バラ包装については、PTP 包装の安定性を確認した上で PTP 包装との相対比較試験を実施した。

**【保存条件】**

温度、湿度：40±1℃、75±5%RH

包装形態：(1) アルミ袋包装、(2) バラ包装

保存期間：(1) 6 ヶ月間、(2) 3 ヶ月間：PTP 包装との相対比較試験

**【試験項目】**

(1) アルミ袋包装：性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験、含量

(2) バラ包装：性状、崩壊試験、溶出試験、含量

**【試験結果】****(1) アルミ袋包装**

| 測定項目     | 規格                            | 開始時             | 1 ヶ月          | 3 ヶ月            | 6 ヶ月            |
|----------|-------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|-----------------|
| 性状       | 白色～微黄白色の素錠                    | 適合              | —             | —               | 適合              |
| 確認試験     | 紫外可視吸光度測定法<br>λ max：263～267nm | 適合              | —             | —               | 適合              |
| 崩壊試験 (秒) | 60 秒以内                        | 60              | 60            | 60              | 60              |
| 溶出試験 (%) | 20 分の溶出率：<br>75%以上            | 87.0～95.0       | —             | —               | 87.0～95.9       |
| 含量 (%)   | 95.0～105.0%                   | 100.0～<br>100.5 | 99.6～<br>99.8 | 100.2～<br>100.8 | 100.0～<br>100.5 |

**(2) バラ包装**

| 測定項目     | 規格                 | 開始時                        | 3 ヶ月                       |
|----------|--------------------|----------------------------|----------------------------|
| 性状       | 白色～微黄白色の素錠         | 適合<br>(適合)                 | 適合<br>(適合)                 |
| 崩壊試験 (秒) | 60 秒以内             | 10～20<br>(10～20)           | 12～19<br>(11～21)           |
| 溶出試験 (%) | 20 分の溶出率：<br>75%以上 | 99.7～109.8<br>(99.7～109.8) | 99.2～108.4<br>(99.4～105.4) |
| 含量 (%)   | 95.0～105.0%        | 104.2<br>(104.2)           | 104.1<br>(104.1)           |

( ) 内は相対比較試験の比較対象である PTP 包装の結果

## 【結論】

ファモチジン OD 錠 10mg「ケミファ」は、アルミ袋包装の形態で安定性が確認されたため、PTP包装においても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。ファモチジン OD 錠 10mg「ケミファ」(バラ包装)は PTP 包装が 3 年間安定であることを確認した上で、PTP 包装と相対比較試験を行い、両包装形態のすべての試験項目において、経時的な変化はなく 3 年間安定であることが推測された。

シオノケミカル株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2014 年 4 月作成