

**【ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」】**  
無包装状態の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」の無包装状態での安定性を、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の試験条件に従い確認した。

**【製剤及び包装形態】**

ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」

PTP シートから取り出し、無包装としたもの

**【保存条件及び保存期間】**

| 条件 | 内容  |
|----|---|
| 1  | 温度に対する安定性（40±2℃、遮光・気密容器）<br>保存期間：1、2 及び 3 ヶ月  |
| 2  | 湿度に対する安定性（75±5%RH/25℃、遮光・開放容器）<br>保存期間：1、2 及び 3 ヶ月                                    |
| 3  | 光に対する安定性（曝光量 60 万 lx・hr 及び 120 万 lx・hr、透明・気密容器）<br>保存期間：曝光量 60 万 lx・hr 及び 120 万 lx・hr |

**【試験項目】**

性状、硬度、溶出試験、定量試験

**【試験結果】**

試験結果を別表に示した。

**①条件 1（温度に対する安定性）**

全ての試験項目において、判定基準により「変化なし」に該当した。

**②条件 2（湿度に対する安定性）**

硬度は保存期間 2 ヶ月で低下が認められ「変化あり（規格内）」に該当した。その他の試験項目においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

**③条件 3（光に対する安定性）**

性状は保存期間 60 万 lx・hr で微黄白色となり「変化あり（規格内）」に該当した。

含量は保存期間 120 万 lx・hr で含量の低下が認められ「変化あり（規格内）」に該当した。その他の試験項目においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

**【結論】**

ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」について、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の試験条件に基づき試験を行った結果、全ての試験条件において規格の範囲内であった。

以上

**別表**

①条件 1 (温度に対する安定性)

| 試験項目        | 規格             | 保存期間          |           |           |            |
|-------------|----------------|---------------|-----------|-----------|------------|
|             |                | 開始時           | 1 ヶ月      | 2 ヶ月      | 3 ヶ月       |
| 性状          | 白色～微黄<br>白色の素錠 | 白色の素錠<br>であった | 変化なし      | 変化なし      | 変化なし       |
| 硬度<br>(kg)  | 参考値            | 6.1           | 4.8       | 5.8       | 5.9        |
| 溶出試験<br>(%) | 20 分<br>75%以上  | 91.6～92.9     | 80.3～84.4 | 92.8～96.2 | 97.2～104.5 |
| 定量試験<br>(%) | 95～105%        | 100.1         | 105.3     | 99.9      | 99.4       |

②条件 2 (湿度に対する安定性)

| 試験項目        | 規格             | 保存期間          |            |            |            |
|-------------|----------------|---------------|------------|------------|------------|
|             |                | 開始時           | 1 ヶ月       | 2 ヶ月       | 3 ヶ月       |
| 性状          | 白色～微黄<br>白色の素錠 | 白色の素錠<br>であった | 変化なし       | 変化なし       | 変化なし       |
| 硬度<br>(kg)  | 参考値            | 6.1           | 5.6        | 3.2        | 3.8        |
| 溶出試験<br>(%) | 20 分<br>75%以上  | 91.6～92.9     | 98.1～101.1 | 94.4～100.3 | 97.5～105.2 |
| 定量試験<br>(%) | 95～105%        | 100.1         | 103.7      | 99.3       | 100.5      |

③条件 3 (光に対する安定性)

| 試験項目        | 規格             | 保存期間          |                 |                 |
|-------------|----------------|---------------|-----------------|-----------------|
|             |                | 開始時           | 60 万 lx・hr      | 120 万 lx・hr     |
| 性状          | 白色～微黄<br>白色の素錠 | 白色の素錠で<br>あった | 微黄白色の素錠で<br>あった | 微黄白色の素錠で<br>あった |
| 硬度<br>(kg)  | 参考値            | 6.1           | 5.0             | 4.6             |
| 溶出試験<br>(%) | 20 分<br>75%以上  | 91.6～92.9     | 96.7～101.7      | 88.0～90.0       |
| 定量試験<br>(%) | 95～105%        | 100.1         | 97.9            | 96.5            |

シオノケミカル株式会社：無包装状態の安定性に関する資料（社内資料）

2013 年 6 月作成