

**【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（ $40 \pm 2^\circ\text{C}$ 、遮光・気密容器） 保存期間：1、2 及び 3 ヶ月
2	湿度に対する安定性（ $75 \pm 5\% \text{RH} / 25^\circ\text{C}$ 、遮光・開放容器） 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） 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 白色の素錠	白色の素錠 であった	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	参考値	6.1	4.8	5.8	5.9
溶出試験 (%)	20 分 75%以上	91.6～92.9	80.3～84.4	92.8～96.2	97.2～104.5
定量試験 (%)	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 白色の素錠	白色の素錠 であった	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	参考値	6.1	5.6	3.2	3.8
溶出試験 (%)	20 分 75%以上	91.6～92.9	98.1～101.1	94.4～100.3	97.5～105.2
定量試験 (%)	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 白色の素錠	白色の素錠で あった	微黄白色の素錠で あった	微黄白色の素錠で あった
硬度 (kg)	参考値	6.1	5.0	4.6
溶出試験 (%)	20 分 75%以上	91.6～92.9	96.7～101.7	88.0～90.0
定量試験 (%)	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