

【ファモチジン OD 錠 20mg「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 20mg「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 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： 75%以上	84.4～95.6	—	—	85.0～94.7
含量 (%)	95.0～105.0%	100.1～ 100.2	99.5～ 99.7	100.0～ 100.7	100.3～ 100.7

(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 (適合)	適合 (適合)
崩壊試験 (秒)	60 秒以内	15～23 (15～23)	20～24 (20～23)
溶出試験 (%)	20 分の溶出率： 75%以上	91.9～95.9 (91.9～95.9)	93.6～98.0 (93.9～98.4)
含量 (%)	95.0～105.0%	101.2 (101.2)	100.4 (100.7)

() 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 20mg「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 20mg「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