

【ファモチジン OD 錠 20mg 「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 20mg 「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 20mg 「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) 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) 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 1 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 20mg 「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	7.0	8.0	6.8	6.9
溶出試験 (%)	20 分 75%以上	94.4～99.0	91.8～97.7	90.9～96.9	92.0～99.9
定量試験 (%)	95～105%	101.1	103.9	99.8	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	7.0	4.9	4.4	4.8
溶出試験 (%)	20 分 75%以上	94.4～99.0	93.8～96.8	90.0～94.2	95.9～98.5
定量試験 (%)	95～105%	101.1	101.4	102.2	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	7.0	6.9	6.0
溶出試験 (%)	20 分 75%以上	94.4～99.0	91.1～92.2	94.8～96.7
定量試験 (%)	95～105%	101.1	99.7	96.8

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