

【ファモチジン錠 20mg 「ケミファ」】

安定性に関する資料

(加速試験)

日本ケミファ株式会社

【目的】

ファモチジン錠 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、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 : $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$

湿 度 : $75 \pm 5\% \text{RH}$

包装形態 : (1) PTP 包装／最終包装形態、(2) バラ包装／最終包装形態

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) PTP 包装 : 性状、確認試験、溶出試験、含量

(2) バラ包装 : 性状、溶出試験、含量、硬度

【試験結果】

(1) PTP 包装／最終包装形態

| 測定項目 | 規格 | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|--------|--|----------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|
| 性状 | 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 | 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 | 適合 | 適合 |
| 崩壊試験 | 崩壊時間 : 60 分以内 | 2 分 9 秒～ 3 分 58 秒 | 2 分 5 秒～ 3 分 49 秒 | 2 分 18 秒～ 3 分 57 秒 | 2 分 9 秒～ 3 分 52 秒 |
| 含量 (%) | 94.0～106.0% | 100.1 | 100.1 | 99.9 | 99.4 |

(2) バラ包装／最終包装形態

| 測定項目 | 規格 | 開始時 | 2 週間 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 |
|----------|---------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 性状 | 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 | 適合 (適合) | 適合 (適合) | 適合 (適合) | 適合 (適合) |
| 溶出試験 (%) | 60 分の溶出率 : 70%以上 | 101.6 (101.6) | 101.3 (100.8) | 100.5 (101.1) | 101.5 (101.6) |
| 含量 (%) | 94.0～106.0% | 99.9 (99.9) | 101.1 (101.2) | 102.7 (102.1) | 99.8 (101.5) |
| 硬度 (kg) | 参考値 | 8.8 (8.8) | 8.1 (7.5) | 7.9 (7.7) | 6.2 (6.8) |

() 内は相対比較試験の比較対象である PTP 包装の結果

【結論】

ファモチジン錠 20mg「ケミファ」(PTP 包装)は、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）

2013 年 1 月作成