

【ファモチジン錠 20mg 「ケミファ」】

安定性に関する資料

(長期保存試験)

日本ケミファ株式会社

【目的】

ファモチジン錠 20mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

【保存条件】

温 度：なりゆき温度（7.0～31.3℃）

湿 度：なりゆき湿度（31.0～100.0%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：36 カ月間

【試験項目】

性状、溶出試験、含量

【試験結果】**（1）PTP 包装／最終包装形態**

測定項目	規格	開始時	6 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
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
溶出試験 (%)	60 分の溶出率： 70%以上	104.8	104.3	103.0	104.0	108.9	105.2	103.2
含量 (%)	94.0～106.0%	100.9	99.4	100.1	95.6	99.9	98.4	99.9

（2）バラ包装／最終包装形態

測定項目	規格	開始時	6 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
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
溶出試験 (%)	60 分の溶出率： 70%以上	104.7	101.8	102.8	110.9	104.0	103.0	103.8
含量 (%)	94.0～106.0%	101.7	100.6	100.7	99.8	102.0	100.2	96.9

【結論】

ファモチジン錠 20mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが確認された。

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