

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 の安定性に関する資料 (加速試験)

【概要】

包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 カ月) の結果、ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 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。

【試験方法】

保存形態：PTP 包装 (包装製品、アルミ袋入り)

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出試験、含量

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

【試験結果】

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	FD-11	白色の素錠	同左	同左	同左
	FD-12	白色の素錠	同左	同左	同左
	FD-13	白色の素錠	同左	同左	同左
確認試験	FD-11	適合	-	-	適合
	FD-12	適合	-	-	適合
	FD-13	適合	-	-	適合
含量均一性 (判定値*2)	FD-11	3.05~4.12	2.78~3.77	3.23~3.80	3.93~4.60
	FD-12	4.10~4.47	3.27~4.13	3.15~3.84	3.03~4.32
	FD-13	3.71~4.14	3.20~4.40	2.89~4.14	3.99~4.59
溶出試験*1 (%)	FD-11	96.3~100.4	96.5~101.1	96.3~100.7	95.9~101.0
	FD-12	95.6~99.8	95.9~100.7	96.8~101.4	95.6~100.4
	FD-13	96.2~99.8	96.0~101.3	95.7~100.7	95.6~101.3
含量 (対表示量%)	FD-11	99.6~100.8	99.5~100.3	99.5~100.6	99.6~100.6
	FD-12	99.5~101.0	99.9~100.8	99.7~100.6	100.3~100.6
	FD-13	99.8~100.1	100.0~101.0	99.9~100.9	99.5~101.3

*1：申請時の規格及び試験方法

*2：日本薬局方 含量均一性試験 (判定値が 15.0 を超えないときは適合)

-：未測定