

ファモチジン OD 錠 20mg 「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 20mg 「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、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-21	白色の片面割線入りの素錠	同左	同左	同左
	FD-22	白色の片面割線入りの素錠	同左	同左	同左
	FD-23	白色の片面割線入りの素錠	同左	同左	同左
確認試験 ^{*1}	FD-21	適合	-	-	適合
	FD-22	適合	-	-	適合
	FD-23	適合	-	-	適合
溶出試験 ^{*1} (%)	FD-21	97.7~101.7	98.0~102.0	98.3~100.7	97.0~100.7
	FD-22	97.8~102.8	98.0~102.3	97.0~101.3	96.4~101.0
	FD-23	96.2~101.3	98.6~102.8	96.7~101.0	97.3~100.9
含量 (対表示量%)	FD-21	99.9~100.7	100.0~100.3	99.9~100.2	99.2~99.9
	FD-22	100.2~100.8	99.6~99.9	100.1~100.4	99.1~99.6
	FD-23	99.8~100.5	99.7~100.0	99.6~99.9	99.3~99.9

*1：申請時の規格及び試験方法

-：未測定