

2021 年 1 月作成（第 1 版）

ファモチジン OD 錠 10mg「Me」の 安定性試験について（長期保存試験）

共創未来ファーマ株式会社

【概要】

ファモチジン OD 錠 10mg「Me」の最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存（1～30℃）、湿度なりゆき、36 カ月間）の結果、性状及び含量等は規格値の範囲内であり、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確認された。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態

包装形態：PTP 包装 最終包装品（乾燥剤/アルミ袋/紙箱）

Lot No.：202101, 106021, 108032

保存条件：室温保存（1～30℃）、湿度なりゆき

2.試験項目

性状、確認試験、崩壊特性試験、製剤均一性、溶出性、含量、硬度(参考値)

3.測定時期

開始時、12、24、36 カ月

(確認試験は開始時と 36 カ月のみ、製剤均一性は開始時のみ実施)

(ロット 108032 の崩壊特性試験は開始時のみ実施)

【試験結果】

表 ファモチジン OD 錠 10mg「Me」の長期保存試験(開始時～36 カ月)

試験項目	規格値	Lot No.	保存期間			
			開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状	白色の素錠	202101	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
		106021	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
		108032	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 (極大吸収波長 nm)	263～267nm	202101	266			266
		106021	266			266
		108032	266			266
崩壊特性試験	試料の原形をとど めるものがなく、 軟質の物質若しくは 泥状の物質である	202101	適合	適合	適合	適合
		106021	適合	適合	適合	適合
		108032	適合			
製剤均一性 (含量均一性 試験)(判定 値%)	15.0%以下	202101	7.3			
		106021	4.0			
		108032	5.2			
溶出性(%) (6 ペッセル) 最小～最大 (平均値)	85%以上*2	202101	97～102 (99)	97～100 (98)	95～100 (98)	92～100 (97)
		106021	96～99 (98)	93～98 (95)	95～97 (96)	94～96 (95)
		108032	100～104 (101)	96～100 (98)	98～103 (100)	101～103 (101)
含量 (対表示量%)	94～106%	202101	98	98	98	98
		106021	98	97	100	99
		108032	99	100	99	98
硬度(N)*1	—	202101	39	36	36	33
		106021	36	32	40	36
		108032	34	38	37	40

*1：参考値

*2：水、15 分

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

販売元



共創未来ファーマ株式会社

A000002425