

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（加速）

共創未来ファーマ株式会社

【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

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