

2021 年 1 月作成（第 1 版）

ファモチジン OD 錠 20mg「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 20mg「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 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.：108031, 808024, 909011

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、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)

【試験結果】

表 ファモチジン OD 錠 20mg「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	白色の片面割線入りの素錠	108031	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
		808024	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
		909011	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
確認試験 (極大吸収波長 nm)	263～267nm	108031	266			266
		808024	266			266
		909011	266			266
製剤均一性 (含量均一性試験)(判定値%)	15.0%以下	108031	3.5			
		808024	3.7			
		909011	3.2			
溶出性(%) (6 ペッセル) 最小～最大 (平均値)	85%以上*2	108031	99～102 (101)	97～103 (100)	99～102 (101)	97～100 (99)
		808024	98～100 (99)	98～102 (100)	100～103 (101)	99～102 (100)
		909011	100～102 (101)	97～101 (99)	100～102 (101)	97～102 (100)
含量 (対表示量%)	94～106%	108031	99	99	100	98
		808024	100	99	102	100
		909011	99	100	99	100
硬度(N)*1	—	108031	41	43	45	43
		808024	40	43	39	38
		909011	41	37	37	36

*1：参考値

*2：pH4.0, 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

A000002426