

ファモチジン錠10mg「NP」及びファモチジン錠20mg「NP」の安定性試験（加速試験）

緒言

通常の市場流通下における安定性を推測する為に、1錠中に日局ファモチジン10mg及び20mgを含有するファモチジン錠10mg「NP」及びファモチジン錠20mg「NP」の最終包装製品を用いて加速試験を行い、安定性を検討した。

1. 試験実施期間：平成12年8月～平成13年2月

2. 試験方法

1) 試料（ロット番号）：

ファモチジン錠10mg「NP」（TS-77-1、TS-77-2、TS-77-3）

ファモチジン錠20mg「NP」（TS-78-1、TS-78-2、TS-78-3）

2) 条件

- ・保存条件：加速保存（40℃、75%RH）
- ・測定期間：製造時，1，3，6ヶ月後
- ・包装形態：PTP（片面塩化ビニルフィルム、片面アルミ箔でPTP包装を行い、内袋にポリプロピレンを用いてピロー包装をしたもの）

バラ包装（直接ポリエチレン製の容器に入れたもの）

3) 試験項目（本品の規格及び試験方法による）

- ・性状：微黄白色のフィルムコーティング錠である
- ・確認試験（1）：本品の粉末に水及び塩酸を加え振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にピクリン酸試液を滴下するとき、黄色の沈殿を生じる
- ・確認試験（2）：極大波長263～267nm（紫外可視吸光度測定法）
- ・溶出試験：
 - ファモチジン錠10mg「NP」：試験液-pH4.0、45分間の溶出率70%以上のとき適合
 - ファモチジン錠20mg「NP」：試験液-pH4.0、60分間の溶出率70%以上のとき適合
- ・定量試験：表示量の94～106%（液体クロマトグラフィー）

3. 試験結果

ファモチジン錠10mg「NP」及びファモチジン錠20mg「NP」を、40℃、75%RHの条件で6ヶ月安定性試験（加速試験）を実施した結果、別表に示したとおり、いずれの試験項目についても製造時に比べ変化は認められず安定であった。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヶ月）の結果、ファモチジン錠10mg「NP」及びファモチジン錠20mg「NP」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できる。

以上

4. 別表

ファモチジン錠10mg「NP」（PTP包装）

試験項目	規格		試験時期				
			製造時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	
性状	微黄白色のフィルムコーティング錠			変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1)	黄色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合	
	(2)	極大波長： 263~267(nm)	適合	適合	適合	適合	
定量法 (含量)	平均含有率 (%) 94~106	ロット	TS-77-1	100.1	100.3	99.9	101.0
			TS-77-2	100.1	101.0	99.8	101.0
			TS-77-3	100.2	99.2	99.6	100.9
溶出試験	45分間の溶出率70%以上のとき適合（試験液：pH4.0）		適合	適合	適合	適合	

ファモチジン錠10mg「NP」（バラ包装）

試験項目	規格		試験時期				
			製造時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	
性状	微黄白色のフィルムコーティング錠			変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1)	黄色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合	
	(2)	極大波長： 263~267(nm)	適合	適合	適合	適合	
定量法 (含量)	平均含有率 (%) 94~106	ロット	TS-77-1	100.1	99.4	99.7	100.0
			TS-77-2	100.1	99.2	99.7	99.9
			TS-77-3	100.2	99.5	99.6	100.1
溶出試験	45分間の溶出率70%以上のとき適合（試験液：pH4.0）		適合	適合	適合	適合	

ファモチジン錠20mg「NP」(PTP包装)

試験項目	規格		試験時期				
			製造時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	
性状	微黄白色のフィルムコーティング錠			変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1)	黄色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合	
	(2)	極大波長： 263~267(nm)	適合	適合	適合	適合	
定量法 (含量)	平均含有率 (%) 94~106	ロット	TS-78-1	103.7	103.0	102.8	101.6
			TS-78-2	104.1	102.2	102.9	101.8
			TS-78-3	104.3	101.6	103.0	101.8
溶出試験	60分間の溶出率70%以上のとき適合(試験液:pH4.0)		適合	適合	適合	適合	

ファモチジン錠20mg「NP」(バラ包装)

試験項目	規格		試験時期				
			製造時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	
性状	微黄白色のフィルムコーティング錠			変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	(1)	黄色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合	
	(2)	極大波長： 263~267(nm)	適合	適合	適合	適合	
定量法 (含量)	平均含有率 (%) 94~106	ロット	TS-78-1	103.7	102.9	99.4	101.4
			TS-78-2	104.1	103.0	98.8	101.0
			TS-78-3	104.3	102.2	101.0	101.8
溶出試験	60分間の溶出率70%以上のとき適合(試験液:pH4.0)		適合	適合	適合	適合	