

ファモチジン錠10mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試験

試験製剤: ファモチジン錠10mg「NP」 (1錠中に日本薬局方 ファモチジン 10mgを含有)

II. 試験

保 存 形 態

①温度: 遮光・気密容器

②湿度: 遮光・開放

③光 : 気密容器

保 存 条 件

①温度: 40℃ 3ヵ月

②湿度: 30℃/75%RH 3ヵ月

③光 : 120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

ファモチジン錠10mg「NP」について温度(40℃3ヵ月)、湿度(30℃75%RH3ヵ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度保存条件で僅かに変色(黄色みがかった)し、硬度が低下(31%)した。その他の保存条件、及び項目に変化は認められなかった。

保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
<開始時>		白色～微黄白色のフィルムコート錠	適合	適合	適合	
温度	40℃ 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度	30℃/75%RH 3ヵ月	白色～微黄白色のフィルムコート錠 (僅かに変色) 〔規格内〕	変化なし	変化あり (100.0N→68.6N) 〔規格内〕	変化なし	○
光	120万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(含量n=3、溶出n=1(6ベッセル)の測定結果)

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり〔規格内〕	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N) 以上の場合
変化あり〔規格外〕	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N) 未満の場合

◎ : 全ての試験項目で変化を認めない

○ : いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ : いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める