

安定性試験

(長期保存試験)

ファモチジン静注液 10mg 「日医工」

長期保存試験

本品につき長期保存試験（室温，成り行き湿度，36 ヲ月）を行った結果，ファモチジン静注液 10mg 「日医工」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。

試験実施期間：2012/10/15～2018/3/23

●保存包装：ポリエチレン製容器を脱酸素剤と共にガスバリア性フィルムで包装

保存条件：長期保存試験（室温，成り行き湿度）

試験項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，純度試験，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヲ月

ロット番号：510121，40021A，50011A

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 n=1 ＜欄外規格表参照＞	510121	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	40021A	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	50011A	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 (UV) n=1 ＜欄外規格表参照＞	510121	適合	—	—	適合
	40021A	適合	—	—	適合
	50011A	適合	—	—	適合
浸透圧比 n=1 ＜0.9～1.1＞	510121	1.0	1.0	1.0	1.0
	40021A	1.0	1.0	1.0	1.0
	50011A	1.0	1.0	1.0	1.0
pH n=1 ＜6.2～6.8＞	510121	6.6	6.6	6.6	6.6
	40021A	6.6	6.6	6.6	6.6
	50011A	6.6	6.6	6.6	6.7
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	510121	適合	適合	適合	適合
	40021A	適合	適合	適合	適合
	50011A	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン n=1 ＜欄外規格表参照＞	510121	適合	—	—	適合
	40021A	適合	—	—	適合
	50011A	適合	—	—	適合
採取容量 n=1 ＜10mL 以上＞	510121	10.50	—	—	10.69
	40021A	10.49	—	—	10.54
	50011A	10.61	—	—	10.26

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
不溶性異物 n=1 ＜欄外規格表参照＞	510121	適合	適合	適合	適合
	40021A	適合	適合	適合	適合
	50011A	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 n=1 ＜10µm 以上：6000 個以下/容器 25µm 以上：600 個以下/容器＞	510121	適合	—	—	適合
	40021A	適合	—	—	適合
	50011A	適合	—	—	適合
無菌 n=1 (メンブランフィルター法) ＜菌の発育を認めない＞	510121	適合	—	—	適合
	40021A	適合	—	—	適合
	50011A	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=1 ＜欄外規格表参照＞	510121	98.8	98.8	98.4	98.5
	40021A	99.4	98.3	98.4	98.8
	50011A	98.1	99.1	97.6	97.9

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質：3.0%以下，RRT 約 1.5 の類縁物質：3.0%以下，左記以外の類縁物質：0.5%以下，総類縁物質：5.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

〈表 変更のあった規格のまとめ〉

承認時規格	性状：無色澄明の液 確認試験：263～267nm エンドトキシン：0.25EU/mL 未満 不溶性異物：澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない 含量：94.0～106.0%
日局規格	性状：無色～淡黄色澄明の液 確認試験：285～289nm エンドトキシン：15EU/mg 未満 不溶性異物：たやすく検出される不溶性異物を認めない 含量：92.0～108.0%