

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## ファモチジン錠 10mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

ファモチジン錠 10mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃・75%RHの保存条件において、1ヵ月後に溶出性、3ヵ月後に純度試験の試験項目が規格外であった。

25℃・60%RHの保存条件において、1ヵ月後に溶出性の試験項目が規格外であった。

曝光下の保存条件において、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後に純度試験の試験項目が規格外であった。

試験期間：2009/10/17～2010/1/20

● 無包装 40℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	A	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	A	適合	適合	<b>不適合</b>
溶出性 (%) ＜45分, 70%以上＞	A	適合	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>
含量 (%) ※2 ＜94.0～106.0%＞	A	102.0	101.4	99.8
(参考値) 硬度 (kg)	A	8	6	6

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下

②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

● 無包装 25°C・60%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	A	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	A	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜45 分, 70%以上＞	A	適合	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>
含量 (%) ※2 ＜94.0～106.0%＞	A	102.0	101.8	101.5
(参考値) 硬度 (kg)	A	8	6	7

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下  
 ②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない  
 ※2：表示量に対する含有率 (%)  
 規格外：太字

● 無包装 25°C・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	A	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	A	適合	<b>不適合</b>
溶出性 (%) ＜45 分, 70%以上＞	A	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜94.0～106.0%＞	A	102.0	100.3
(参考値) 硬度 (kg)	A	8	7

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下  
 ②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない  
 ※2：表示量に対する含有率 (%)  
 規格外：太字