

安定性試験

(加速試験)

H2 受容体拮抗剤

日本薬局方 ファモチジン錠 ファモチジン錠 10mg 「日医工」 ファモチジン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ファモチジン錠 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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：KCF-1，KCF-2，KCF-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーテ ィング錠>	KCF-1	適合	同左	同左	同左
	KCF-2				
	KCF-3				
確認試験 (紫外可視吸光測定法)	KCF-1	適合	同左	同左	同左
	KCF-2				
	KCF-3				
純度試験 (HPLC) <※1>	KCF-1	適合	—	—	適合
	KCF-2				
	KCF-3				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15%以下>	KCF-1	1.64～4.20	—	—	3.20～4.45
	KCF-2	3.97～4.12			2.55～5.97
	KCF-3	3.02～3.76			3.46～4.49
溶出性 (%) <45分，70%以上>	KCF-1	89.1～102.4	89.4～103.2	96.4～104.7	88.5～101.4
	KCF-2	82.6～101.1	87.9～102.0	77.2～101.9	83.4～99.8
	KCF-3	83.2～102.9	87.3～102.9	87.3～102.8	92.4～101.6
含量 (%) ※2 <94.0～106.0%>	KCF-1	98.8～100.1	97.9～98.8	96.5～96.7	95.5～96.5
	KCF-2	99.6～100.7	98.8～99.3	96.9～97.2	96.8～97.4
	KCF-3	99.7～100.5	98.8～99.7	96.4～96.9	96.1～96.7

※1：類縁物質合計 1.0%以下

※2：表示量に対する含有率(%)

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：KCF-1，KCF-2，KCF-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーテ ィング錠＞	KCF-1	適合	同左	同左	同左
	KCF-2				
	KCF-3				
確認試験 （紫外可視吸光測定法）	KCF-1	適合	同左	同左	同左
	KCF-2				
	KCF-3				
純度試験（HPLC） ＜※1＞	KCF-1	適合	—	—	適合
	KCF-2				
	KCF-3				
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15%以下＞	KCF-1	1.64～4.20	—	—	3.70～6.32
	KCF-2	3.97～4.12			2.49～6.03
	KCF-3	3.02～3.76			3.52～6.94
溶出性（%） ＜45分，70%以上＞	KCF-1	89.1～102.4	86.8～102.3	74.6～96.7	76.8～99.6
	KCF-2	82.6～101.7	80.4～102.5	75.1～104.7	77.4～101.1
	KCF-3	83.2～102.9	79.5～102.0	75.3～104.6	82.8～104.2
含量（%）※2 ＜94.0～106.0%＞	KCF-1	98.8～100.1	99.4～100.2	96.2～97.7	98.0～98.7
	KCF-2	99.6～100.7	99.6～100.9	98.1～100.7	98.5～99.4
	KCF-3	99.7～100.5	99.8～100.5	99.2～99.8	99.2～99.7

※1：類縁物質合計 1.0%以下

※2：表示量に対する含有率(%)