

# 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 20mg 「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 20mg「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 KCF-2 KCF-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光測定法)	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15%以下>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	1.75～2.64 2.74～5.33 2.47～3.97	—	—	3.57～4.73 3.85～5.08 6.72～8.41
溶出性 (%) <60分，70%以上>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	92.1～100.0 87.5～102.8 82.6～102.2	85.9～ 98.9 89.3～100.8 81.2～102.6	81.0～ 99.8 84.7～100.2 85.1～100.1	84.2～ 98.6 79.0～102.0 83.4～ 99.4
含量 (%) ※2 <94.0～106.0%>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	99.9～100.3 100.4～100.7 96.5～ 98.2	98.8～ 99.7 99.8～100.1 97.5～ 98.9	97.9～98.2 98.1～99.7 96.0～97.4	97.7～98.0 98.9～99.2 96.7～97.9

※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	1.75～2.64	—	—	3.05～7.02
	KCF-2	2.74～5.33			3.63～5.69
	KCF-3	2.47～3.97			4.15～8.33
溶出性（%） ＜60分，70%以上＞	KCF-1	92.1～100.0	82.7～99.9	80.2～100.5	84.0～100.5
	KCF-2	87.5～102.8	92.0～104.9	87.9～100.6	80.7～101.8
	KCF-3	82.6～102.2	82.9～99.9	85.6～100.4	83.6～102.9
含量（%）※2 ＜94.0～106.0%＞	KCF-1	99.9～100.3	99.6～99.8	99.3～100.4	99.0～99.4
	KCF-2	100.4～100.7	100.1～100.3	100.2～100.3	99.5～100.3
	KCF-3	96.5～98.2	98.3～99.7	97.9～99.1	97.4～98.4

※1：類縁物質合計 1.0%以下

※2：表示量に対する含有率(%)