

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 D 錠 20mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ファモチジン D 錠 20mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、30℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時白色の片面割線入りの素錠、1ヵ月後膨張、表面の肌荒れがあった。

40℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

尚、30℃・75%RHの保存条件において、参考値として測定した硬度は開始時：40N、1ヵ月後：8Nであった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色の片面割線入りの素錠＞	621101	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
溶出性 (%) ＜15分, 85%以上＞	621101	98～101	97～101	98～102	99～101
含量 (%) * ＜94.0～106.0%＞	621101	98	96	99	96
(参考値) 硬度 (N)	621101	40	40	40	36

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 30°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	621101	白色の片面割線入りの素錠	膨張, 表面の肌荒れ	膨張, 表面の肌荒れ	膨張, 表面の肌荒れ
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	621101	98~101	98~100	97~100	98~101
含量 (%) * <94.0~106.0%>	621101	98	97	99	97
(参考値) 硬度 (N)	621101	40	8	8	測定不能

※: 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色の素錠>	621101	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	621101	98~101	96~100	93~100
含量 (%) * <94.0~106.0%>	621101	98	98	97
(参考値) 硬度 (N)	621101	40	25	27

※: 表示量に対する含有率 (%)