

# 安定性試験

## (加速試験)

H2 受容体拮抗剤  
**ファモチジン D 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 D 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，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：FD-21，FD-22，FD-23

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の片面割線入りの素錠>	FD-21	適合	同左	同左	同左
	FD-22				
	FD-23				
確認試験 (①呈色反応，②紫外可視吸光度測定法)	FD-21	①適合 ②適合	①適合 ②—	①適合 ②—	①適合 ②適合
	FD-22				
	FD-23				
製剤均一性 (重量偏差試験)(%) <15.0%以下>	FD-21	2.16～2.71	1.80～2.16	2.30～2.69	2.19～2.75
	FD-22	2.14～2.75	2.03～2.87	2.60～3.39	2.07～3.09
	FD-23	1.48～2.47	2.26～2.93	1.98～3.20	2.35～2.91
溶出性 (%) <15分，85%以上>	FD-21	97.7～101.7	98.0～101.5	98.3～100.7	97.0～100.7
	FD-22	97.8～102.8	98.0～102.3	97.0～101.3	96.4～101.0
	FD-23	96.2～101.3	98.6～102.8	96.7～101.0	97.3～100.9
含量 (%) * <94.0～106.0%>	FD-21	99.9～100.7	100.0～100.3	99.9～100.2	99.2～99.9
	FD-22	100.2～100.8	99.6～99.9	100.1～100.4	99.1～99.6
	FD-23	99.8～100.5	99.7～100.0	99.6～99.9	99.3～99.9

※：表示量に対する含有率 (%)