

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 10mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ファモチジン D 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、30℃・75%RH の保存条件において、性状は開始時白色の素錠、1 ヶ月後膨張、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:39N、1 ヶ月後:5N 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	521101	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	521101	98～99	95～97	97～99	96～100
含量 (%) * ＜94.0～106.0%＞	521101	99	97	99	97
(参考値) 硬度 (N)	521101	39	40	39	40

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 30℃・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>	521101	白色の素錠	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>	521101	98~99	92~93	93~95	93~97
含量 (%) * <94.0~106.0%>	521101	99	95	96	95
(参考値) 硬度 (N)	521101	39	5	測定不能	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 [1000Lx・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>	521101	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	521101	98~99	96~98	94~97
含量 (%) * <94.0~106.0%>	521101	99	97	98
(参考値) 硬度 (N)	521101	39	26	26

※: 表示量に対する含有率 (%)