

安定性試験

(加速試験)

H2 受容体拮抗剤
ファモチジン D 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 D 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，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-11，FD-12，FD-13

(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 ＜白色の素錠＞	FD-11 FD-12 FD-13	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	FD-11 FD-12 FD-13	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	FD-11 FD-12 FD-13	3.05～4.12 4.10～4.47 3.71～4.14	2.78～3.77 3.27～4.13 3.20～4.40	3.23～3.80 3.15～3.84 2.89～4.14	3.93～4.60 3.03～4.32 3.99～4.59
溶出性 (%) ＜15分，85%以上＞	FD-11 FD-12 FD-13	96.3～100.4 95.6～99.8 96.2～99.8	96.5～101.1 95.9～100.7 96.0～101.3	96.3～100.7 96.8～101.4 95.7～100.7	95.9～101.0 95.6～100.4 95.6～101.3
含量 (%) * ＜94.0～106.0%＞	FD-11 FD-12 FD-13	99.6～100.6 99.5～101.0 99.8～100.1	99.5～100.3 99.9～100.8 100.0～101.0	99.5～100.6 99.7～100.6 99.9～100.9	99.6～100.6 100.3～100.6 99.5～101.3

※：表示量に対する含有率 (%)