

2019年9月作成

製造販売元：サンノーバ株式会社

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・PTP包装・バラ包装・バラ包装開封後)

ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」

試験期間：2006/2/28/～2006/6/30

無包装状態の安定性試験

ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」の曝光下の保存条件において、性状は開始時白色の口腔内崩壊錠であり、総曝光量 144 万 Lx・hr 照射後に照射面が微黄色の口腔内崩壊錠であった。

- 無包装 曝光量 144 万 Lx・hr [シャーレ, 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	72 万 Lx・hr	144 万 Lx・hr
性状 n=3 <白色～淡黄白色の口腔内崩壊錠 で、割線を有する>	G621001 G621004	白色の口腔内崩壊錠 であった。	白色の口腔内崩壊錠 であった。	照射面が微黄白色の 口腔内崩壊錠であっ た。
崩壊性 (秒) n=6 <1 分以内>	G621001	9～14	8～12	10～16
	G621004	9～10	8～10	12～16
溶出性 (%) n=6 <15 分, 75%以上>	G621001	98.4～99.8	99.2～103.3	99.4～102.7
	G621004	98.2～100.3	99.4～102.8	99.2～100.9
含量 (%) * n=3 <94.0～106.0%>	G621001	100.3～100.5	100.6～101.3	99.5～100.0
	G621004	100.6～101.0	100.9～101.3	100.0～100.3
(参考値) 硬度 (N) n=20	G621001	57.5～72.5	53.5～84.0	58.5～72.5
	G621004	58.0～76.0	49.0～75.5	53.0～72.0

※：表示量に対する含有率 (%)

2. PTP 包装の安定性試験

ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」の PTP 包装における安定性を検討した結果、45℃の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● PTP 包装 45℃ [PTP シート]

(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	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～淡黄白色の口腔内崩壊錠 で、割線を有する＞	G621001 G621004	白色の口腔内崩壊錠 であった。	白色の口腔内崩壊錠 であった。	白色の口腔内崩壊錠 であった。
崩壊性 (秒) n=6 ＜1 分以内＞	G621001	9～14	8～12	11～13
	G621004	9～10	8～10	8～12
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 75%以上＞	G621001	98.4～99.8	99.7～101.9	98.6～101.3
	G621004	98.2～100.3	98.8～102.3	100.1～101.5
含量 (%) * n=3 ＜94.0～106.0%＞	G621001	100.3～100.5	101.2～101.7	99.4～100.1
	G621004	100.6～101.0	101.1～101.4	99.8～99.9
(参考値) 硬度 (N) n=20	G621001	57.5～72.5	58.5～83.0	49.5～58.5
	G621004	58.0～76.0	65.0～80.5	48.0～56.0

※：表示量に対する含有率 (%)

3. バラ包装の安定性試験

ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」のバラ包装における安定性を検討した結果、45℃の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● バラ包装 45℃ [バラ包装品 (アルミ袋)]

(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	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～淡黄白色の口腔内崩壊錠 で、割線を有する＞	G621001 G621004	白色の口腔内崩壊錠 であった。	白色の口腔内崩壊錠 であった。	白色の口腔内崩壊錠 であった。
崩壊性 (秒) n=6 ＜1 分以内＞	G621001	9～14	6～10	10～13
	G621004	9～10	8～10	9～11
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 75%以上＞	G621001	98.4～99.8	98.6～103.0	99.5～103.4
	G621004	98.2～100.3	99.6～101.3	98.9～101.4
含量 (%) * n=3 ＜94.0～106.0%＞	G621001	100.3～100.5	101.5～101.8	99.5～100.0
	G621004	100.6～101.0	100.7～101.5	99.7～100.1
(参考値) 硬度 (N) n=20	G621001	57.5～72.5	56.0～82.0	55.0～69.0
	G621004	58.0～76.0	61.5～77.0	58.5～69.0

※：表示量に対する含有率 (%)

4. バラ包装開封後の安定性試験

ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」のバラ包装開封後の安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● バラ包装開封後 25℃・75%RH [アルミ袋 (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	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～淡黄白色の口腔内崩壊錠 で、割線を有する＞	G621001 G621004	白色の口腔内崩壊錠 であった。	白色の口腔内崩壊錠 であった。	白色の口腔内崩壊錠 であった。
崩壊性 (秒) n=6 ＜1 分以内＞	G621001	9～14	10～14	7～13
	G621004	9～10	10～12	11～13
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 75%以上＞	G621001	98.4～99.8	99.3～102.7	98.2～99.8
	G621004	98.2～100.3	98.7～101.7	99.4～101.8
含量 (%) * n=3 ＜94.0～106.0%＞	G621001	100.3～100.5	101.1～101.5	99.7～100.0
	G621004	100.6～101.0	101.0～101.8	100.1
(参考値) 硬度 (N) n=20	G621001	57.5～72.5	53.5～80.0	41.0～55.5
	G621004	58.0～76.0	54.0～73.5	37.5～48.0

※：表示量に対する含有率 (%)