

ファモチジンD錠 10mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目においても保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定された。

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートをアルミ袋に入れた状態
- ・バラ包装品：錠剤をアルミ袋に入れた状態

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	白色～淡黄白色、割線有
確認試験	紫外可視吸光度測定法 263～267nmに極大吸収
純度試験 (類縁物質)	① 相対保持時間 1.5 付近 : 0.5%以下 ② ①以外の個々の最大 : 0.2%以下 ③ 個々の類縁物質の合計 : 1.0%以下
製剤均一性試験	15局の含量均一性試験の規定に適合
崩壊試験	1分以内に崩壊
溶出試験	試験液：水、15分の溶出率75%以上
定量	94.0～106.0%

ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

3. 試験結果

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
PTP 包装品	性状	白色・割線有	白色・割線有	白色・割線有	白色・割線有
	確認試験*1 (極大吸収波長： nm)	266.0	266.0	266.0	266.0
	純度試験*2 (%)	①なし ②0.05~0.07 ③0.05~0.07			①なし ②0.16~0.17 ③0.23~0.28
	製剤均一性試験	適合			適合
	崩壊試験	30秒以内に崩壊	30秒以内に崩壊	30秒以内に崩壊	30秒以内に崩壊
	溶出試験 (%)	84.2~89.7	86.4~92.2	85.6~90.2	86.4~88.6
	定量 (%)	100.4~100.8	101.2~101.7	100.1~100.3	101.3~101.5
バラ包装品	性状	白色・割線有	白色・割線有	白色・割線有	白色・割線有
	確認試験*1 (極大吸収波長： nm)	266.0	266.0	266.0	266.0
	純度試験*2 (%)	①なし ②0.05~0.07 ③0.05~0.07			①なし ②0.07~0.08 ③0.07~0.08
	製剤均一性試験	適合			適合
	崩壊試験	30秒以内に崩壊	30秒以内に崩壊	30秒以内に崩壊	30秒以内に崩壊
	溶出試験 (%)	84.2~89.7	87.2~93.4	86.8~91.0	84.4~89.9
	定量 (%)	100.4~100.8	101.0~101.2	100.2	101.4~101.5

*1 紫外可視吸光度測定法

*2 ① 相対保持時間 1.5 付近：0.5%以下

② ①以外の個々の最大：0.2%以下（3回測定 of 最大値を記載）

③ 個々の類縁物質の合計：1.0%以下（3回測定 of 最大値を記載）

ファモチジンD錠 10mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

本品を、25℃・60%RHで36ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であることが確認された。

1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態
- ・バラ包装品：錠剤をアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態

2. 試験項目・規格

性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度について、2ロットの検体を用い測定を行った。

規格：I. 加速試験と同一（硬度は参考値）

3. 試験結果

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
PTP包装品	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験*	適合	/	/	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験（秒）	9～14	8～18	10～22	12～19
	溶出試験（%）	94～102	88～96	83～91	86～93
	定量（%）	100.3～101.3	101.4～102.1	99.6～100.3	99.8～101.4
	硬度（N）	55.80～76.70	47.56～80.90	45.11～82.37	40.50～80.00
バラ包装品	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験*	適合	/	/	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験（秒）	8～17	8～17	10～30	10～20
	溶出試験（%）	90～98	88～93	84～90	87～99
	定量（%）	100.1～100.4	100.9～102.5	100.2～101.4	100.2～101.5
	硬度（N）	50.60～77.30	48.05～78.45	41.67～77.96	43.50～72.00

* 紫外可視吸光度測定法