

## ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

### I. 加速試験

本品の PTP 包装品及びバラ包装品を、40℃・75%RH で 6 ヶ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 ヶ月
- ・ 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、20 分の溶出率 75%以上
定量	94.0～106.0%

### 3. 試験結果

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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*	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合			適合
	製剤均一性試験	適合			適合
	崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内	30 秒以内	30 秒以内
	溶出試験 (%)	84.7～90.8	84.0～89.7	84.4～89.8	84.1～89.7
	定量 (%)	99.4～100.4	100.6～101.3	99.8～100.9	99.7～100.7
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*	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合			適合
	製剤均一性試験	適合			適合
	崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内	30 秒以内	30 秒以内
	溶出試験 (%)	84.7～90.8	83.3～90.5	83.6～89.9	83.0～86.4
	定量 (%)	99.4～100.4	100.1～100.8	99.9～100.4	99.9～100.1

\* 紫外可視吸光度測定法

## ファモチジン D 錠 20mg「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、3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	白色・割線有	白色・割線有	白色・割線有	白色・割線有
	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	10～20	11～20	15～22
	溶出試験（%）	82～100	85～93	85～94	84～95
	定量（%）	97.0～103.5	99.5～101.1	99.1～101.1	100.0～100.7
	硬度（N）	62.60～84.40	42.65～90.22	49.03～88.25	52.50～92.00
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*	適合	/	/	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験（秒）	10～20	7～17	7～20	9～26
	溶出試験（%）	87～100	84～94	86～91	87～94
	定量（%）	97.9～100.4	99.2～101.2	98.2～101.1	99.3～101.0
	硬度（N）	58.20～89.30	48.54～89.24	46.09～84.82	42.00～96.50

\* 紫外可視吸光度測定法