

ファモチジン錠 10mg「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ファモチジン錠 10mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3*)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の糖衣錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	77.9～99.4	87.8～98.6
含量(%)	99.2～101.2	96.6～98.2

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3*)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の糖衣錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	77.9～99.4	89.2～99.6
含量(%)	99.2～101.2	97.9～100.2

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ファモチジン錠 10mg「トーワ」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。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ファモチジン錠 10mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	白色の糖衣錠	同左
溶出率(%)	93.0~102.5	96.8~100.9
含量(%)	98.7~100.3	99.3~99.6

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、ファモチジン錠 10mg「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

ファモチジン錠 10mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (60万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」に準じて試験を実施した。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験