

ファモチジン錠 20mg 「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<sup>1)</sup>

### ■目的

ファモチジン錠 20mg「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
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	94.4~101.1	82.4~101.1
含量(%)	98.8~99.9	97.2~98.1

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
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	94.4~101.1	81.7~102.0
含量(%)	98.8~99.9	97.7~98.3

### ■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 20mg「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. 無包装状態における安定性<sup>2)</sup>

### ■目的

ファモチジン錠 20mg「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°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし*1	問題なし*2	問題なし*3
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

\*1：白色→白色(つや消失)(1 箇月)、微黄白色(つや消失)(3 箇月)

\*2：白色→白色(1 箇月)、白色(つや消失)(3 箇月)

\*3：白色→微黄白色(30 万 lx・hr、60 万 lx・hr)

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。

## 3. 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：無包装状態における安定性試験