

ファモチジン注射液 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

ファモチジン注射液 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：ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	無色澄明の液	淡黄色澄明の液であったが、規格内の変化であった	同左	同左
確認試験	適合	-	-	適合
浸透圧比	1.7	1.7	1.7	1.7~1.8
pH	6.0~6.1	6.0	6.0	6.0~6.1
純度試験	規格内	同左	同左	規格外
エンドトキシン	適合	-	-	適合
採取容量	適合	-	-	適合
不溶性異物	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子	適合	同左	同左	同左
無菌試験	適合	-	-	適合
含量(%)	98.8~100.3	97.6~98.5	94.1~95.1	90.2~91.4*

*：規格内（開始時、1 箇月、3 箇月）→規格外（6 箇月）

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ファモチジン注射液 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：ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	18 箇月
性状	無色澄明の液	微黄色澄明の液であったが、規格内の変化であった
確認試験	適合	同左
浸透圧比	1.7	1.7
pH	6.0~6.1	6.0
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	98.8~100.3	94.4~95.7

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、18 箇月)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、3 箇月)の結果、ファモチジン注射液 10mg「トーワ」は通常の市場流通下において 18 箇月間安定であることが確認された。

3. 光安定性試験³⁾

■目的

ファモチジン注射液 10mg「トーワ」の光に対する安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、2000lx 散光下、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	1.7	1.7
pH	6.0	6.0
純度試験	規格内	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
含量(%)	99.4	98.3

■考察

光安定性試験(室温保存、2000lx 散光下、120 万 lx・hr)の結果、ファモチジン注射液 10mg「トーワ」は光に対して安定であった。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M72843-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M72843-1)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験(M76840-1)