

ファモチジン注射液 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

ファモチジン注射液 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：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
pH	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(%)	100.1~100.7	98.2~98.7	95.8~96.2	90.8~91.2*

\*：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<sup>2)</sup>

### ■目的

ファモチジン注射液 20mg「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	6.0～6.1
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(%)	100.1～100.7	95.3～95.8

### ■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 20mg「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<sup>3)</sup>

#### ■目的

ファモチジン注射液 20mg「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(%)	99.1	99.4

#### ■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 20mg「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(M72844-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M72844-1)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験(M76841-1)