

2021 年 1 月作成（第 1 版）

ファモチジン OD 錠 20mg「Me」の 安定性試験について（無包装）

共創未来ファーマ株式会社

【概要】

ファモチジン OD 錠 20mg「Me」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1)温度苛酷条件(表 1)

40℃で 3 ヶ月まで保存したとき、性状、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

2)湿度苛酷条件(表 2)

30℃・75%RH で保存したとき、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であったが、1 週目から硬度の低下が認められ、1 ヶ月目から膨張、表面の肌荒れが認められた。

3)光苛酷条件(表 3)

1000 lux（湿度なりゆき）にて 120 万 lux・hr まで保存したとき、性状、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度は低下傾向が認められた。

以上の結果より、ファモチジン OD 錠 20mg「Me」は、吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと（一包化調剤は避けること）が望ましいと考えられた。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：40℃

保存形態：ガラス瓶、遮光・気密容器

保存期間：開始時、1、2、3 ヶ月

Lot No.: 621101

2) 湿度苛酷条件

保存条件：30℃/75%RH

保存形態：シャーレ、遮光・開放

保存期間：開始時、1 週（硬度のみ）、1、2、3 ヶ月

Lot No.: 621101

3) 光苛酷条件

保存条件：1000 lux（湿度なりゆき）

保存形態：シャーレ、開放

保存期間：開始時、25(60 万 lux・hr)、50 日(120 万 lux・hr)

Lot No.: 621101

2.試験項目

性状、溶出性、含量、硬度（参考値）

【試験結果】

表 1 ファモチジン OD 錠 20mg「Me」の無包装状態における安定性（温度）

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
40℃ (ガラス瓶、 遮光・気密 容器)	性状 (1 回)	白色の片面割 線入りの素錠	白色の片面割線 入りの素錠	白色の片面割線 入りの素錠	白色の片面割線 入りの素錠	白色の片面割線 入りの素錠
	溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値)	85%以上※	98～101 (100)	97～101 (99)	98～102 (100)	99～101 (100)
	含量 (対表示量%) (1 回、平均値)	94～106	98	96	99	96
	硬度(N)* 最小～最大 (平均値) (n=10)	—	30～47 (40)	31～48 (40)	31～47 (40)	30～41 (36)

*：参考値

※：pH4.0、15 分

表 2 ファモチジン OD 錠 20mg「Me」の無包装状態における安定性（湿度）

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間				
			開始時	1 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
30℃ /75%RH (シャーレ、 遮光・開放)	性状 (1 回)	白色の片面割線 入りの素錠	白色の片面割線入 りの素錠		膨張、表面の 肌荒れ	膨張、表面の 肌荒れ	膨張、表面の 肌荒れ
	溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値)	85%以上※	98～101 (100)		98～100 (99)	97～100 (98)	98～101 (99)
	含量 (対表示量%) (1 回、平均値)	94～106	98		97	99	97
	硬度(N)* 最小～最大 (平均値) (n=10)	—	30～47 (40)	10～ 13 (11)	7～10 (8)	7～9 (8)	測定不能

*：参考値

※：pH4.0、15 分

判定値を逸脱：網掛けで表示

表 3 ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」 の無包装状態における安定性（光）

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間		
			開始時	60 万 lux・hr (25 日間)	120 万 lux・hr (50 日間)
1000 lux (湿度なりゆき、シャ ーレ、開放)	性状 (1 回)	白色の片面割線 入りの素錠	白色の片面割線入 りの素錠	白色の片面割線入 りの素錠	白色の片面割線入 りの素錠
	溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値)	85%以上※	98～101 (100)	96～100 (99)	93～100 (98)
	含量 (対表示量%) (1 回、平均値)	94～106	98	98	97
	硬度(N)* 最小～最大 (平均値) (n=10)	—	30～47 (40)	21～28 (25)	21～32 (27)

*：参考値

※：pH4.0、15 分

【取扱い上の注意】

使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。

本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと（一包化調剤は避けること）。

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

A000002426