

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（加速）

共創未来ファーマ株式会社

### 【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」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。

### 【試験方法】

保存形態：PTP 包装（包装製品、アルミ袋入り）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、溶出試験、含量

測定時期：開始時、1、3、6 ヶ月

### 【試験結果】

試 験 項 目	ロット	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	FD-21	白色の片面割線入りの素錠	同左	同左	同左
	FD-22	白色の片面割線入りの素錠	同左	同左	同左
	FD-23	白色の片面割線入りの素錠	同左	同左	同左
確認試験 <sup>*1</sup>	FD-21	適合	-	-	適合
	FD-22	適合	-	-	適合
	FD-23	適合	-	-	適合
溶出試験 <sup>*1</sup> (%)	FD-21	97.7～101.7	98.0～102.0	98.3～100.7	97.0～100.7
	FD-22	97.8～102.8	98.0～102.3	97.0～101.3	96.4～101.0
	FD-23	96.2～101.3	98.6～102.8	96.7～101.0	97.3～100.9
含量 (対表示量%)	FD-21	99.9～100.7	100.0～100.3	99.9～100.2	99.2～99.9
	FD-22	100.2～100.8	99.6～99.9	100.1～100.4	99.1～99.6
	FD-23	99.8～100.5	99.7～100.0	99.6～99.9	99.3～99.9

\*1：申請時の規格及び試験方法

-：未測定

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