

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（一次包装状態）

共創未来ファーマ株式会社

【概要】

ファモチジン OD 錠 20mg「Me」の一次包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) PTP 湿度苛酷条件(表 1)

PTP 包装下、30℃・75%RH 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。硬度は低下傾向が認められた。

2) PTP 光苛酷条件(表 2)

PTP 包装下、1000 lux 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。

以上の結果より、ファモチジン OD 錠 20mg「Me」は、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) PTP 湿度苛酷条件

保存条件：30℃/75%RH

保存形態：PTP シート（アルミピローなし）

保存期間：開始時、1、2、3 ヶ月

Lot No.: 621101

2) PTP 光苛酷条件

保存条件：1000 lux（湿度なりゆき）

保存形態：PTP シート（アルミピローなし）

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 PTP 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
30℃ /75%RH (PTP シート)	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)	95～100 (98)	97～99 (98)	99～100 (100)
	含量 (対表示量%) (1 回、平均値)	94～106	98	98	98	96
	硬度(N) * 最小～最大 (平均値) (n=10)	—	30～47 (40)	24～35 (30)	23～31 (27)	20～32 (24)

* : 参考値

※ : pH4.0、毎分 75 回転、15 分

表 2 ファモチジン OD 錠 20mg「Me」の PTP 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、PTP シート)	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)	98～100 (99)	97～100 (99)
	含量 (対表示量%) (1 回、平均値)	94～106	98	99	100
	硬度(N) * 最小～最大 (平均値) (n=10)	—	30～47 (40)	26～44 (35)	27～42 (35)

* : 参考値

※ : pH4.0、毎分 75 回転、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