

2021年1月作成（第1版）

# ファモチジン OD 錠 10mg 「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 10mg 「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 10mg 「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.: 521101

#### 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.: 521101

#### 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.: 521101

### 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 10mg「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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
40℃ (ガラス瓶、 遮光・気密容器)	性状 (1回)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	溶出性(%) (6ベッセル) 最小～最大 (平均値)	85%以上※	98～99 (98)	95～97 (96)	97～99 (98)	96～100 (98)
	含量 (対表示量%) (1回、平均値)	94～106	99	97	99	97
	硬度(N)* 最小～最大 (平均値) (n=10)	—	32～46 (39)	36～48 (40)	36～44 (39)	37～43 (40)

\*：参考値

※：水、15分

表2 ファモチジン OD錠 10mg「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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
30℃/75%RH (シャーレ、 遮光・開放)	性状 (1回)	白色の 素錠	白色の 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※	98～99 (98)	/	92～93 (93)	93～95 (94)	93～97 (96)
	含量 (対表示量%) (1回、平均値)	94～106	99	/	95	96	95
	硬度(N)* 最小～最大 (平均値) (n=10)	—	32～46 (39)	10～11 (10)	5～6 (5)	測定不能	測定不能

\*：参考値

※：水、15分

判定値を逸脱：網掛けで表示

表3 ファモチジン OD 錠 10mg 「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)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値)	85%以上※	98～99 (98)	96～98 (97)	94～97 (96)
	含量 (対表示量%) (1 回、平均値)	94～106	99	97	98
	硬度(N)* 最小～最大 (平均値) (n=10)	—	32～46 (39)	21～28 (26)	23～29 (26)

\*：参考値

※：水、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**

A000002425