

無包装状態での安定性に関する資料

| 医薬品名 | 成分名 | 剤形 | 販売元／製造販売元 |
|-----------------|--------|-------------|------------------------|
| ファモチジン錠10mg「JG」 | ファモチジン | 白色～微黄白色の糖衣錠 | 日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社 |

1. 評価結果

(評価方法については、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

| 保存条件 | | 保存期間 | 外 観 | 含 量 | 硬 度 | 崩壊性 | 溶出性 | 評価分類 |
|------|----------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| 温度 | 40℃ (遮光・気密容器) | 3箇月 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | ◎ |
| 湿度 | 30℃、75%RH (遮光・開放) | 3箇月 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | ◎ |
| 光 | 120万lux・hr (気密容器) | 50日 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | ◎ |

各試験項目の評価基準

| | | |
|-------|-----------|---|
| 〔外観〕 | 変化なし | : 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 |
| | 変化あり(規格内) | : わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 |
| | 変化あり(規格外) | : 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 |
| 〔含量〕 | 変化なし | : 含量低下が3%未満の場合 |
| | 変化あり(規格内) | : 含量低下が3%以上で、規格値内の場合 |
| | 変化あり(規格外) | : 規格値外の場合 |
| 〔硬度〕 | 変化なし | : 硬度変化が30%未満の場合 |
| | 変化あり(規格内) | : 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合 |
| | 変化あり(規格外) | : 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合 |
| 〔崩壊性〕 | 変化なし | : 規格値内の場合 |
| | 変化あり(規格外) | : 規格値外の場合 |
| 〔溶出性〕 | 変化なし | : 規格値内の場合 |
| | 変化あり(規格外) | : 規格値外の場合 |

評価分類

- ◎: 測定された全ての試験項目で変化を認めない
 ○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
 △: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

2. 試験結果

| 試験項目 | 規格 | 保存条件 | 保存期間 | |
|------|----------------|------|-------------|--------------------|
| | | | 開始時 | 温度・湿度:3箇月、光:50日 |
| 外観 | 白色～微黄白色の糖衣錠 | 温度 | 白色の糖衣錠 | 白色の糖衣錠 |
| | | 湿度 | | 白色の糖衣錠 |
| | | 光 | | 白色の糖衣錠 |
| 含量 | 94.0～106.0% | 温度 | 99.6% | 97.4%(2.2%↓) |
| | | 湿度 | | 99.4%(0.2%↓) |
| | | 光 | | 101.8%(2.2%↑) |
| 硬度 | 参考データ | 温度 | 51.1N | 45.7N(硬度変化:10.6%) |
| | | 湿度 | | 51.9N(硬度変化:1.6%) |
| | | 光 | | 51.9N(硬度変化:1.6%) |
| 崩壊性 | 日局崩壊試験法(60分以内) | 温度 | 1分48秒～2分12秒 | 1分54秒～2分06秒 |
| | | 湿度 | | 1分42秒～2分00秒 |
| | | 光 | | 1分42秒～2分06秒 |
| 溶出性 | 45分70%以上 | 温度 | 99.4% | 100.4%(99.1～101.5) |
| | | 湿度 | | 100.1%(99.4～101.2) |
| | | 光 | | 100.0%(98.8～101.2) |