

ファモチジン錠10mg「JG」の安定性試験に関する資料

製品名：ファモチジン錠10mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 ファモチジン10mg含有		保存形態：最終包装製品（PTP包装） 保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色～微黄白色の糖衣錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	2, 4, 6-トリニトロフェノール試液による確認 ⇒黄色の沈殿を生じる	適合	—	—	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：263～267nm	適合	—	—	適合
溶出試験	45分：70%以上	94.9～100.3%	95.8～101.0%	95.2～100.1%	94.2～100.6%
定量試験	表示量の94～106%	100.3%	100.3%	99.6%	98.9%
水分	規格設定なし	1.7%	1.7%	1.6%	1.6%