

無包装状態での安定性試験結果

製品名：ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」

1. 温度に対する安定性試験

【保存条件】 40±2℃

【保存形態】 気密褐色ガラス瓶、遮光

【試験項目】 外観（性状）、硬度、溶出、含量

【試験結果】

試験項目	製造時(Lot 802)	3か月後	評価
外観（性状）	白色 FC 錠	白色 FC 錠	変化なし
硬度	7.0(7.1, 6.75, 7.25)	5.55(5.2, 5.4, 6.05)	変化なし
溶出	97.5~99.6%	96.3~98.9%	変化なし
含量	100.8%	98.6%	変化なし
総合評価			◎

2. 湿度に対する安定性試験

【保存条件】 25±1℃ 75%RH±5%

【保存形態】 開放シャーレ、遮光

【試験項目】 外観（性状）、硬度、溶出、含量

【試験結果】

試験項目	製造時(Lot 802)	3か月後	評価
外観（性状）	白色 FC 錠	白色 FC 錠	変化なし
硬度	7.0(7.1, 6.75, 7.25)	3.82(3.5, 4.1, 3.85)	変化あり(規格内)
溶出	97.5~99.6%	96.4~99.1%	変化なし
含量	100.8%	98.7%	変化なし
総合評価			○

3. 光に対する安定性試験

【保存条件】 60万 Lux・hr

【保存形態】 気密透明ガラス瓶

【試験項目】 外観（性状）、硬度、溶出、含量

【試験結果】

試験項目	製造時(Lot 802)	60万 Lux・hr	評価
外観（性状）	白色 FC 錠	僅かに黄味を帯びる	変化あり（規格内）
硬度	7.0(7.1, 6.75, 7.25)	5.13(5.15, 4.5, 4.8)	変化なし
溶出	97.5~99.6%	97.4~93.1%	変化なし
含量	100.8%	98.4%	変化なし
総合評価			○

【安定性の評価方法】

(総合評価分類)

温度、湿度、光に対する錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性を評価し、下記の3段階に分類した。

総合評価分類

分類	記号	分類基準
変化なし	◎	全ての測定項目において、変化を認めなかった場合
変化あり(規格内)	○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた場合
変化あり(規格外)	△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた場合

(評価基準)

総合評価分類を行うにあたり、各試験項目ごとの評価は、以下の基準に従い行なう。

① 外観 (性状)

分類	評価基準
変化なし	外観の変化を殆ど認めない
変化あり(規格内)	僅かな色調変化 (退色等) 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

② 硬度

分類	評価基準
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 重未満の場合

③ 崩壊性

分類	評価基準
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

④ 溶出性

分類	評価基準
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

⑤ 含量

分類	評価基準
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