

ファモチジン錠 10mg 「ZE」 の無包装状態での安定性について

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 試験検体

品 名	ロット番号
ファモチジン錠 10mg 「ZE」	158M (90 万錠/ロット)

2. 保存条件及び保存形態

温度：40°C±2°C 遮光・気密容器（褐色瓶、インキュベーター保存）
 湿度：25°C±2°C/75%RH±5%RH 遮光・開放（スチロールケース開放、恒温恒湿器保存）
 光：1200lx 気密容器（スチロールケースに蓋をし、パラフィルムを巻く。光安定性試験器保存。庫内は 25°C±2°C/60%RH±5%RH に調整）

3. 保存期間

3 箇月間、但し光照射については 1200lx 照射で約 42 日間（120 万 lx·hr 相当）

4. 試験項目及び試験方法

外観は、目視及び色差計を用い YI ASTM E313 値を求め比較した。
 平均質量・乾燥減量・定量・溶出性は、試験実施当時の規格及び試験方法 (SOP No. 3D-026-01) に従った。
 硬度は、錠剤破壊強度試験機を用い各条件 10 錠につき測定し、その平均を求めた。
 なお、温度・湿度については開始時、2 週間、1 箇月、2 箇月、3 箇月後に、光については曝光量 40 万 lx·hr、80 万 lx·hr、120 万 lx·hr 時に各試験項目の試験を実施した。

5. 試験結果

<外観>

目視

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
25°C75%RH 遮光 開放		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
保存条件	開始時	40 万 lx·hr	80 万 lx·hr	120 万 lx·hr	
光照射 気密容器	白色の素錠	わずかに 微黄白色	わずかに 微黄白色	微黄白色	

色差：YI ASTM E313 値

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	2.94	2.62	2.78	2.93	3.59
25°C75%RH 遮光 開放		3.18	3.35	3.27	3.27
保存条件	開始時	40 万 lx·hr	80 万 lx·hr	120 万 lx·hr	
光照射 気密容器	2.94	7.25	9.08	10.27	

光照射の条件下において変化がみられたが規格内であった。

<平均質量(mg)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	160.0	160.2	159.7	160.1	159.9
25°C75%RH 遮光 開放		162.1	162.3	162.2	162.4
保存条件	開始時	40 万 lx·hr	80 万 lx·hr	120 万 lx·hr	
光照射 気密容器	160.0	160.3	161.0	161.1	

25°C75%RH の条件下において吸湿による平均質量の増加がみられた。

<乾燥減量(%)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	1.6	2.1	2.1	2.1	2.1
25°C75%RH 遮光 開放		2.6	2.7	2.7	2.6
保存条件	開始時	40万 lx・hr	80万 lx・hr	120万 lx・hr	
光照射 気密容器	1.6	2.4	2.5	2.5	

25°C75%RH 及び光照射の条件下において、1%程度の吸湿がみられた。

<硬度 (N) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	51.7	58.2	55.6	58.3	57.7
25°C75%RH 遮光 開放		30.6	29.5	32.1	32.4
保存条件	開始時	40万 lx・hr	80万 lx・hr	120万 lx・hr	
光照射 気密容器	51.7	48.2	47.0	42.1	

25°C75%RH の条件下において吸湿により硬度が低下し、工程管理値の「40N 以上」を下回ったが、30N 以上あるので製剤的に問題はない。

<定量>

規格：94~106%

(試験回数：2 回)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C 遮光 気密容器	平均	99.7	99.2	98.5	99.2	99.2
	残存率	100.0	99.5	98.8	99.5	99.5
25°C75%RH 遮光 開放	平均	99.7	100.3	100.4	98.9	98.9
	残存率	100.0	100.6	100.7	99.2	99.2

保存条件		開始時	40万 lx・hr	80万 lx・hr	120万 lx・hr
光照射 気密容器	平均	99.7	99.9	100.2	99.5
	残存率	100.0	100.2	100.5	99.8

いずれの条件下においても、大きな含量の低下はみられず、規格に適合した。

<溶出性>

規格：45分 70%以上

(n=6)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C 遮光 気密容器	最小~最大	87.8~91.1	90.5~96.4	90.2~95.6	87.9~93.8	87.3~90.5
	平均	89.5	93.9	92.6	90.9	88.7
	判定	適合	適合	適合	適合	適合
25°C75%RH 遮光 開放	最小~最大	87.8~91.1	82.3~93.1	86.7~90.5	86.1~91.7	88.8~92.6
	平均	89.5	88.0	88.6	89.7	90.4
	判定	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件		開始時	40万 lx・hr	80万 lx・hr	120万 lx・hr
光照射 気密容器	最小~最大	87.8~91.1	87.2~91.7	84.9~94.3	88.4~93.8
	平均	89.5	89.9	91.1	90.6
	判定	適合	適合	適合	適合

いずれの条件下においても、溶出性の大きな変化はみられず、規格に適合した。

6. 結論

ファモチジン錠 10mg「ZE」は無包装の状態において、加湿条件（ $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ ）下で、平均質量及び乾燥減量の増加、硬度の低下が、また、光条件（曝光量 120 万 $\text{lx} \cdot \text{hr}$ ）下で外観の変化がみられたが規格内であり、乾燥減量の増加も問題となる変化ではなく、その他の項目についても変化は認められなかった。また、温度（ $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）においては安定であった。

以上より、ファモチジン錠 10mg「ZE」は無包装状態で、温度 3 箇月、湿度 3 箇月及び光（曝光量 120 万 $\text{lx} \cdot \text{hr}$ ）において安定である。