

ファモチジン錠 10mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

本剤はチオスター錠10 の販売名変更品である。本資料は「チオスター錠10の加速試験に関する資料(試験実施期間:1999年7月～2000年2月)」のデータを引用したものである。

1. 検体

ファモチジン錠10mg「ZE」3ロット(R007、R008、R009)を製造し、PTP包装した後、アルミ箔製の袋に入れ密閉したもの(以下AL包装と略記)及び白色(不透明)のポリエチレン容器に入れ密栓したもの(以下バラ包装と略記)を検体とした。

2. 試験条件

(1) 保存条件及び試験期間

- i) 3ロットにつき、AL包装及びバラ包装を40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)で、6箇月間保存した。
- ii) 3ロットにつき、加速試験の保存条件下6箇月間保存し、その後室温で保存した。

(2) 測定項目

- i) ①性状、②確認試験(1)ピクリン酸試液による沈殿反応、③確認試験(2)紫外吸収スペクトル、④質量偏差試験、⑤崩壊性、⑥定量法、⑦乾燥減量試験
- ii) ①性状、②確認試験 紫外吸収スペクトル、③含量均一性試験、④溶出性、⑤定量法

(3) 測定方法

- i) (2) i) の試験項目①～⑥についてはファモチジン錠10mg「ZE」の規格及び試験方法により、試験を行った。
⑦乾燥減量試験
本品を粉末とし、乾燥減量試験法により試験を行った(1g, 減圧, 五酸化リン, 80℃, 4時間)。
- ii) (2) ii) の試験項目①についてはファモチジン錠10mg「ZE」の規格及び試験方法、②、③及び⑤は日本薬局方ファモチジン錠、④は日本薬局方外医薬品規格第三部ファモチジン錠溶出試験により、試験を行った。

(4) 試験時期と試験回数

- i) 3ロットにつき、(2) i) の測定項目①～⑥を開始時、1箇月後、3箇月後及び6箇月後に、⑦は開始時及び6箇月後にそれぞれ3回ずつ試験を行った。
- ii) 3ロットにつき、(2) ii) の試験項目を3回ずつ試験した。但し、含量均一性試験は1回とした。

3. 結果

- i) 表1～7に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。
- ii) 表8～12に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

4. 結論

本剤のAL包装及びバラ包装を、40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)で6箇月間保存したもの及び加速条件下6箇月保存しその後室温保存したものにつき、安定性を試験したところ、両包装形態とも安定であり、通常の保存形態において充分その品質を保持し得るものと考える。

よって、ファモチジン錠10mg「ZE」は少なくとも3年間は安定であると推測される。

表1 性状

形態	時期	ロット番号		
		R007	R008	R009
AL包装	開始時	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
	1 箇月後	同上	同上	同上
	3 箇月後	同上	同上	同上
	6 箇月後	同上	同上	同上
バラ包装	開始時	同上	同上	同上
	1 箇月後	同上	同上	同上
	3 箇月後	同上	同上	同上
	6 箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験(1)

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R007	R008	R009
AL包装	開始時	黄色の沈殿が生じた	黄色の沈殿が生じた	黄色の沈殿が生じた
	1 箇月後	同上	同上	同上
	3 箇月後	同上	同上	同上
	6 箇月後	同上	同上	同上
バラ包装	開始時	同上	同上	同上
	1 箇月後	同上	同上	同上
	3 箇月後	同上	同上	同上
	6 箇月後	同上	同上	同上

表3 確認試験(2)

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R007	R008	R009
AL包装	開始時	適	適	適
	1 箇月後	適	適	適
	3 箇月後	適	適	適
	6 箇月後	適	適	適
バラ包装	開始時	適	適	適
	1 箇月後	適	適	適
	3 箇月後	適	適	適
	6 箇月後	適	適	適

表4 質量偏差試験

判定値:% 試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R007	R008	R009
AL包装	開始時	1.7~2.5	1.7~1.9	0.9~1.4
	1 箇月後	2.0~5.2	1.5~2.0	1.2~2.5
	3 箇月後	2.5~5.3	1.1~1.6	2.7~3.7
	6 箇月後	1.4~1.7	2.0~2.5	1.0~1.3
バラ包装	開始時	1.7~2.0	1.3~1.5	2.4~2.8
	1 箇月後	1.6~2.1	1.5~1.8	2.6~3.2
	3 箇月後	1.4~1.9	2.4~3.3	1.6~2.1
	6 箇月後	0.8~1.6	2.2~2.3	1.0~1.4

表5 崩壊性

試験回数:3回

形態	時期	崩壊時間 : 最小~最大 (分)		
		R007	R008	R009
AL包装	開始時	0.6~0.8	0.6~0.8	0.6~0.8
	1 箇月後	0.5~0.8	0.6~0.8	0.6~0.8
	3 箇月後	0.5~0.7	0.6~0.8	0.6~0.8
	6 箇月後	0.6~0.9	0.7~0.9	0.6~0.9
バラ包装	開始時	0.6~0.8	0.6~0.9	0.7~0.9
	1 箇月後	0.6~0.8	0.6~0.8	0.6~0.8
	3 箇月後	0.6~0.8	0.6~0.9	0.6~0.8
	6 箇月後	0.6~0.9	0.6~0.9	0.7~0.9

表6 定量法

単位:% 試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		R007		R008		R009	
		定量値 (平均)	開始時に対 する割合	定量値 (平均)	開始時に対 する割合	定量値 (平均)	開始時に対 する割合
AL包装	開始時	100.8		100.6		99.8	
	1 箇月後	100.9	100.1	100.5	99.9	100.6	100.8
	3 箇月後	101.7	100.9	100.2	99.6	101.6	101.8
	6 箇月後	100.5	99.7	98.9	98.3	100.2	100.4
バラ包装	開始時	99.3		100.3		98.8	
	1 箇月後	99.6	100.3	100.3	100.0	101.6	102.8
	3 箇月後	99.6	100.3	101.3	101.0	100.6	101.8
	6 箇月後	99.7	100.4	99.2	98.9	100.1	101.3

表7 乾燥減量

単位:% 試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R007	R008	R009
AL包装	開始時	2.0~2.2	2.1~2.2	2.0~2.2
	6箇月後	2.2~2.3	2.3~2.4	2.3~2.4
バラ包装	開始時	2.0	2.0~2.1	2.0~2.1
	6箇月後	2.3~2.4	2.2~2.8	2.3~2.4

表8 性状

形態	時期	ロット番号		
		R007	R008	R009
AL包装	6箇月+ 室温19箇月	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
バラ包装	6箇月+ 室温19箇月	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった

表9 確認試験

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R007	R008	R009
AL包装	6箇月+ 室温19箇月	適	適	適
バラ包装	6箇月+ 室温19箇月	適	適	適

表10 含量均一性試験

試験回数:1回

形態	時期	ロット番号		
		R007	R008	R009
AL包装	6箇月+ 室温19箇月	適(判定値:7.2)	適(判定値:10.4)	適(判定値:8.8)
バラ包装	6箇月+ 室温19箇月	適(判定値:7.6)	適(判定値:4.7)	適(判定値:2.4)

表11 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	溶出率:最小~最大(%)		
		R007	R008	R009
AL包装	6箇月+ 室温19箇月	83.4~97.2	90.0~96.6	86.7~97.2
バラ包装	6箇月+ 室温19箇月	83.4~96.3	93.0~99.6	92.1~104.0

表 1 2 定量法

単位：％ 試験回数：3回

形態	時期	ロット番号					
		R007		R008		R009	
		定量値 (平均)	開始時に 対する割合	定量値 (平均)	開始時に 対する割合	定量値 (平均)	開始時に 対する割合
AL包装	6箇月＋ 室温19箇月	98.0	97.2	100.0	99.4	100.1	100.3
バラ包装	6箇月＋ 室温19箇月	98.7	99.4	98.0	97.7	99.3	100.5