

安定性試験データ

ファモチジン錠 10mg 「TBP」
無包装

ファモチジン錠 10mg 「TBP」について無包装時の各種条件下での安定性試験を行った。
その結果、光の条件下で硬度変化が観察された。

項目	開始前	温度 40℃ 3 箇月	湿度 30℃、75%RH 3 箇月	光 総照射量 120 万 Lux・hr
性 状	規格に適合	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度	規格に適合	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)
溶出性	規格に適合	変化なし	変化なし	変化なし
定 量	100.1%	99.8%	98.8%	99.0%

評価方法

(社)日本病院薬剤師会：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 日の評価基準による