

安定性試験データ

ファモチジン OD 錠 10mg 「TBP」
無包装

ファモチジン OD 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、湿度の条件下で性状・硬度変化が観察された。

保存条件	開始時	温度 40℃ 3ヶ月間	光 総照射量 120万 Lux・hr	湿度 30℃、75%RH
性状	規格に適合	規格に適合	規格に適合	かび発生
硬度 (Kg)	規格に適合	規格に適合	規格に適合	低下
溶出試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
崩壊試験	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
定量試験 (%)※	97.0	97.8	97.2	97.7

※表示量に対する含有率