

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

ラフチジン錠 5mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ラフチジン錠 5mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時白色のフィルムコーティング錠で1ヵ月後微黄色に変色した。

曝光下の保存条件において、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後に含量の試験項目は規格外であった。25℃・60%RHの保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2012/7/10～2012/10/29

● 無包装 40℃・75%RH [遮光]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	No.A	白色のフィルムコーティング錠	微黄色に変色	微黄色に変色
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	No.A	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜15分, 75%以上＞	No.A	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	No.A	97.7	96.6	96.0
(参考値) 硬度 (kg)	No.A	7	4	4

※1：RRT 約 0.85 のピーク以外のピークの合計面積：0.6%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH [遮光]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	No.A	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) <※1>	No.A	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 75%以上>	No.A	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	No.A	97.7	97.5	96.5
(参考値) 硬度 (kg)	No.A	7	5	5

※1 : RRT 約 0.85 のピーク以外のピークの合計面積 : 0.6%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	No.A	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) <※1>	No.A	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 75%以上>	No.A	適合	適合
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	No.A	97.7	92.3
(参考値) 硬度 (kg)	No.A	7	4

※1 : RRT 約 0.85 のピーク以外のピークの合計面積 : 0.6%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

規格外 : 太字