

# 安定性試験

## (加速試験)

H2 受容体拮抗剤

### 日本薬局方 ラフチジン錠 ラフチジン錠 5mg 「日医工」 ラフチジン

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ラフチジン錠 5mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：KEK-1，KEK-2，KEK-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	KEK-1 KEK-2 KEK-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	KEK-1 KEK-2 KEK-3	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） <個々の類縁物質 0.2%以下， 総類縁物質 0.6%以下>	KEK-1 KEK-2 KEK-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) (%) <15.0%以下>	KEK-1 KEK-2 KEK-3	1.11～1.67 0.55～1.44 0.85～2.12	—	—	4.00～4.09 4.54～5.86 3.38～3.71
溶出性 <15分，75%以上>	KEK-1 KEK-2 KEK-3	95.0～104.0 94.3～100.6 93.9～103.0	94.6～103.9 94.6～103.6 94.6～103.4	86.9～100.4 94.7～101.6 87.0～103.2	94.5～101.5 94.0～101.3 95.1～101.1
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	KEK-1 KEK-2 KEK-3	99.2～100.4 98.9～100.7 98.2～100.0	98.1～100.5 98.1～99.2 98.7～99.8	97.2～100.1 97.8～99.2 97.3～99.0	98.0～100.9 97.6～98.3 98.8～100.6

※：表示量に対する含有率 (%)