

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 10mg 「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 10mg 「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：KEJ-1，KEJ-2，KEJ-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>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-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)	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-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>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) (%) <判定値：15.0%以下>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	2.29～3.05 4.16～4.42 6.00～6.20	—	—	0.52～2.85 2.87～3.80 2.80～4.23
溶出性 <15分，75%以上>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	96.3～104.2 93.2～104.5 94.3～104.9	94.4～103.2 89.3～104.5 94.5～103.7	94.7～102.0 94.6～102.6 94.6～101.7	95.4～104.9 95.2～103.0 95.8～104.7
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	98.3～99.3 96.7～99.0 98.3～99.7	99.1～101.4 100.0～100.7 99.3～101.9	99.6～100.1 98.5～103.2 98.2～98.9	97.5～100.4 98.0～100.6 97.6～99.4

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（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：KEJ-1，KEJ-2，KEJ-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＞	KEJ-1	適合	同左	同左	同左
	KEJ-2				
	KEJ-3				
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）	KEJ-1	適合	同左	同左	同左
	KEJ-2				
	KEJ-3				
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＞	KEJ-1	適合	同左	同左	同左
	KEJ-2				
	KEJ-3				
製剤均一性 （含量均一性試験）（%） ＜判定値：15.0%以下＞	KEJ-1	2.29～3.05	—	—	3.71～4.14
	KEJ-2	4.16～4.42			3.41～4.69
	KEJ-3	6.00～6.20			1.87～3.83
溶出性 ＜15分，75%以上＞	KEJ-1	96.3～104.2	92.7～100.4	96.1～102.8	91.1～101.0
	KEJ-2	93.2～104.5	91.0～101.4	96.3～104.4	93.1～100.8
	KEJ-3	94.3～104.9	92.6～100.5	93.1～101.5	93.6～101.7
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	KEJ-1	98.3～99.3	99.5～100.1	97.8～100.1	99.0～99.3
	KEJ-2	96.7～99.0	98.4～101.7	98.2～98.7	98.3～99.8
	KEJ-3	98.3～99.7	97.8～101.7	97.3～99.2	98.9～99.8

※：表示量に対する含有率（%）