

ラフチジン錠10mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

ラフチジン錠10mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40°C/75%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25°C/60%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr(25°C/60%RH) 透明・開放容器

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)純度試験
- (4)溶出試験
- (5)硬度<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	(1)	適合	不適合	不適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	98.5	98.4
	純度試験	(2)	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	15分75%以上	適合	適合	適合
	硬度(Kg)	<参考値>	6	4	4
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	98.6	99.9
	純度試験	(2)	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	15分75%以上	適合	適合	適合
	硬度(Kg)	<参考値>	6	5	5

		規格	試験開始時	曝光(120万Lx・hr)
光	性状	(1)	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	97.1
	純度試験	(2)	適合	適合
	溶出試験(%)	15分75%以上	適合	適合
	硬度(Kg)	<参考値>	6	4

(1)白色のフィルムコーティング錠

(2)試料溶液及び標準溶液において、液体クロマトグラフィーにより試験を行う。

それぞれの液の添加物由来ピーク及び希釈液由来のピークを除く各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のラフチジン、添加物及び溶媒由来のピーク面積以外の個々のピーク面積は0.2%以下であり、試料溶液のラフチジン、添加物及び溶媒由来のピーク面積以外のピーク面積の合計は0.6%以下である。

(3)試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

ラフチジン錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、温度条件(40°C/75%RH)において性状の変化が、光条件(120万Lx・hr)においては定量試験の低下傾向が認められたが、純度試験及び溶出試験等の変化は認められなかった。

平成25年6月