

ラフチジン錠10mg「JG」の加速試験

1. 試験目的

ラフチジン錠10mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート+アルミニウムピロー

測定時期: 試験開始時、2、4、6ヵ月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 純度試験
- (4) 製剤均一性
- (5) 溶出試験
- (6) 定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
	(4)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(5)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(6)	適合	—	—	適合
溶出試験(%)	pH6.8:15分75%以上	93.2-104.9	89.3-104.5	94.6-102.6	95.2-104.9
定量試験(%)	95.0~105.0	98.6±0.9	100.5±0.9	99.6±1.5	99.0±1.2

(1) 白色のフィルムコーティング錠

(2) ドラージェンドルフ試薬の呈色反応: 橙赤色の沈殿を生じる

(3) 紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル): 波長271~275nmに吸収の極大を示す

(4) 薄層クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい

(5) 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。

(6) 含量均一性試験を行うとき、適合する

5. 結論

ラフチジン錠10mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状、定量試験等について、規格内であった。よって、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。

平成24年10月