

安定性試験

(加速試験)

頭痛治療剤

クリアミン配合錠 A1.0

エルゴタミン酒石酸塩／無水カフェイン／イソプロピルアンチピリン

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，クリアミン配合錠 A1.0 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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：IG020，IG030

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状 ＜外層が淡黄色で 内核が白色の有核錠＞	IG020 IG030	適合	同左	同左	同左	
溶出性 (%)	エルゴタミン酒石酸塩 ＜30分，70%以上＞	IG020 IG030	87～89 80～90	83～86 77～86	81～83 71～82	78～80 72～79
	無水カフェイン ＜30分，80%以上＞	IG020 IG030	102～104 101～102	101～103 100～102	100～102 99～101	101～102 100～102
		イソプロピルアンチピリン ＜30分，80%以上＞	IG020 IG030	101～103 101～102	100～101 100～101	98～100 97～99
	含量 (%) ※		エルゴタミン酒石酸塩 ＜90.0～110.0%＞	IG020 IG030	99.4 98.6	97.3 95.5
無水カフェイン ＜90.0～110.0%＞		IG020 IG030		100.8 100.1	101.2 100.8	100.0 100.0
		イソプロピルアンチピリン ＜90.0～110.0%＞	IG020 IG030	99.3 99.4	99.4 99.3	98.6 98.8

※：表示量に対する含有率 (%)