安定性試験

（加速試験）

クリアミン配合錠 A1.0

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。

試験実施期間：2016/8～2017/4

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）
保存条件：加速試験（40℃，75%RH）
試験項目：性状，溶出試験，定量試験
試験時期：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　n=3 ＜外層が淡黄色で内核が白色の有核錠＞		IG020 IG030	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) n=6	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	99～101 100～101
含量(%)※ n=3	エルゴタミン酒石酸塩 ＜90.0～110.0%＞	IG020 IG030	99.4 98.6	97.3 95.5	94.1 91.5	91.2 91.6
	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	101.4 100.6
	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	99.6 99.3

※：表示量に対する含有率（%）