

安定性試験

(加速試験)

クリアミン配合錠 S0.5

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 S0.5 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：2016/7～2017/6

- 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：FG130，IG290，IG300

(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 ＜外層がうすいだいだい色で 内核が白色～灰色の有核錠＞	FG130	適合	適合	適合	適合	
	IG290					
	IG300					
溶出性 (%) n=6	エルゴタミン酒石酸塩 ＜45分、70%以上＞	FG130	81～86	84～90	79～84	78～83
		IG290	86～89	78～82	80～85	78～82
		IG300	80～85	81～85	79～83	79～83
	無水カフェイン ＜45分、80%以上＞	FG130	102～104	100～102	101～104	100～102
		IG290	102～104	100～101	101～102	102～103
		IG300	102～103	101～103	100～103	101～103
	イソプロピルアンチピリン ＜45分、80%以上＞	FG130	101～103	99～101	99～102	99～102
		IG290	101～103	98～100	100～101	100～102
		IG300	100～102	99～101	99～102	100～101
含量 (%) ※ n=3	エルゴタミン酒石酸塩 ＜90.0～110.0%＞	FG130	95.1	90.9	94.4	90.0
		IG290	97.5	95.4	93.4	91.4
		IG300	98.0	96.8	93.5	92.6
	無水カフェイン ＜95.0～105.0%＞	FG130	100.8	100.5	101.1	101.8
		IG290	101.4	100.9	102.3	101.2
		IG300	101.1	101.1	101.7	101.6
	イソプロピルアンチピリン ＜95.0～105.0%＞	FG130	98.7	99.1	99.6	98.9
		IG290	99.7	99.3	100.6	99.8
		IG300	99.6	99.6	100.0	99.8

※：表示量に対する含有率（%）