

安定性試験

(加速試験)

酸安定性・持続型マクロライド系抗生剤
日本薬局方 ロキシスロマイシン錠
ロキシスロマイシン錠 150mg 「日医工」
 ロキシスロマイシン

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，ロキシスロマイシン錠 150mg 「日医工」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，確認試験，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ROX150T-1，ROX150T-2，ROX150T-3

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 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	ROX150T-1 ROX150T-2 ROX150T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応，薄層クロマト グラフィ）	ROX150T-1 ROX150T-2 ROX150T-3	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 ＜30分以内＞	ROX150T-1 ROX150T-2 ROX150T-3	適合	同左	同左	同左
含量（力価，%）※ ＜90.0～120.0%＞	ROX150T-1 ROX150T-2 ROX150T-3	97.2 97.0 96.5	96.9 96.7 97.4	97.1 96.8 96.5	96.6 97.3 97.5

※：表示量（力価）に対する含有率（%）