

# 安定性試験

## (加速試験)

15員環マクロライド系抗生物質製剤  
**アジスロマイシン錠 250mg 「日医工」**  
 アジスロマイシン水和物

### 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，アジスロマイシン錠 250mg「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，純度試験，製剤均一性試験，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：AZM-301，AZM-302，AZM-304

(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 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	AZM-301 AZM-302 AZM-304	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	AZM-301 AZM-302 AZM-304	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC)	AZM-301 AZM-302 AZM-304	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	AZM-301 AZM-302 AZM-304	0.8～1.2 0.9～1.0 0.8～1.0	—	—	1.1～1.5 0.7～1.2 1.2～1.6
溶出性 ＜30分，85%以上＞	AZM-301 AZM-302 AZM-304	100.2～102.1 100.9～101.9 99.4～102.7	101.1～105.1 103.3～105.2 102.6～104.7	98.8～102.1 99.7～101.7 98.2～101.9	98.1～104.2 100.6～105.3 100.6～105.4
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	AZM-301 AZM-302 AZM-304	98.6 98.3 98.9	98.6 97.3 97.1	100.4 99.6 98.7	98.9 99.0 98.0

※：表示量に対する含有率(%)