

# 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 500mg 「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-201，AZM-202，AZM-203

(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-201 AZM-202 AZM-203	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	AZM-201 AZM-202 AZM-203	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC)	AZM-201 AZM-202 AZM-203	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	AZM-201 AZM-202 AZM-203	1.2～1.5 0.9～1.5 1.3～1.5	—	—	1.0～2.1 0.7～1.6 1.2～1.3
溶出性 ＜30分，85%以上＞	AZM-201 AZM-202 AZM-203	98.2～101.3 98.2～101.5 98.3～102.1	98.7～102.2 99.4～101.0 98.3～101.8	98.5～102.0 98.6～104.5 100.1～103.1	100.0～102.1 100.1～102.9 99.8～102.5
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	AZM-201 AZM-202 AZM-203	99.9 99.9 99.1	99.2 100.5 99.4	99.1 99.5 98.6	100.3 100.7 99.1

※：表示量に対する含有率(%)