

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

マクロライド系抗生物質製剤

**日本薬局方 クラリスロマイシン錠**

**クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」**

クラリスロマイシン

### 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，クラリスロマイシン錠 200mg 「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，水分，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：CLA200T-4，CLA200T-5，CLA200T-6

(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>	CLA200T-4	適合	同左	同左	同左
	CLA200T-5				
	CLA200T-6				
確認試験 (呈色反応)	CLA200T-4	適合	同左	同左	同左
	CLA200T-5				
	CLA200T-6				
水分 (%) <7.0%以下>	CLA200T-4	2.71～2.98	3.19～3.26	2.71～2.75	3.31～3.43
	CLA200T-5	3.51～3.56	3.12～3.17	2.64～3.03	3.20～3.43
	CLA200T-6	2.09～2.62	3.21～3.55	2.83～2.85	3.16～3.41
溶出性 (%) <30分, 75%以上>	CLA200T-4	92.9～94.4	98.0～99.0	93.3～94.7	81.2～81.3
	CLA200T-5	96.7～96.9	99.5～100.2	97.5～97.7	81.2～82.0
	CLA200T-6	92.9～94.5	92.0～93.3	97.6～97.9	81.4～82.0
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	CLA200T-4	97.3	96.0	96.1	96.6
	CLA200T-5	98.3	96.5	96.7	96.1
	CLA200T-6	97.3	97.5	97.4	96.5

※：表示量に対する含有率 (%)

## 2. 長期保存試験

### ●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，含量均一性試験，平均質量，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24，36 ヶ月

ロット番号：HT3101，DN2801，BI2101

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	HT3101 DN2801 BI2101	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応）	HT3101 DN2801 BI2101	適合 適合 適合	—	—	—	— — 適合
含量均一性試験（%） ＜15.0%以下＞	HT3101 DN2801 BI2101	2.3 1.3 1.9	—	—	—	— — 1.1
平均質量（mg） ＜290mg＞	HT3101 DN2801 BI2101	288.7 291.0 290.7	289.9 291.1 293.1	290.4 294.2 294.8	290.2 294.2 295.6	290.7 293.8 294.7
溶出性（%） ＜30分，75%以上＞	HT3101 DN2801 BI2101	100～103 96～100 99～101	98～100 97～101 100～101	97～103 99～101 96～98	96～98 98～100 99～100	98～100 97～99 96～99
含量（%）* ＜93.0～107.0%＞	HT3101 DN2801 BI2101	99.0 100.0 99.8	98.3 100.4 98.3	100.4 100.0 99.3	97.3 100.0 101.3	100.5 98.7 98.8

※：表示量に対する含有率（%）