安定性試験

（加速試験，長期保存試験）

クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」

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℃±1℃，75%RH±5%RH）
試験項目：性状，確認試験，水分，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：CLA200T-4，CLA200T-5，CLA200T-6

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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 CLA200T-5 CLA200T-6	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 （呈色反応）	CLA200T-4 CLA200T-5 CLA200T-6	適合	適合	適合	適合
水分（%）n=3 ＜7.0%以下＞	CLA200T-4 CLA200T-5 CLA200T-6	2.71～2.98 3.51～3.56 2.09～2.62	3.19～3.26 3.12～3.17 3.21～3.55	2.71～2.75 2.64～3.03 2.83～2.85	3.31～3.43 3.20～3.43 3.16～3.41
溶出性（%） n=6 ＜30 分，80%以上＞	CLA200T-4 CLA200T-5 CLA200T-6	92.9～94.4 96.7～96.9 92.9～94.5	98.0～ 99.0 99.5～100.2 92.0～ 93.3	93.3～94.7 97.5～97.7 97.6～97.9	81.2～81.3 81.2～82.0 81.4～82.0
含量（%）※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	CLA200T-4 CLA200T-5 CLA200T-6	96.3～97.8 97.5～98.7 97.1～97.8	95.7～96.4 96.3～96.6 96.9～98.3	94.7～96.8 95.3～97.4 96.3～99.2	95.6～97.9 96.0～96.4 95.5～97.5

※：表示量に対する含有率（%）

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）
保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）
試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，6，2，24，36 ヵ月
ロット番号：HT3101，DN2801，BI2101

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	HT3101 DN2801 BI2101	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 （呈色反応）	HT3101 DN2801 BI2101	適合	—	—	—	— — 適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	HT3101 DN2801 BI2101	2.3 1.3 1.9	—	—	—	— — 1.1
溶出性（%）　n=6 ＜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（%）※　n=3 ＜93.0～107.0%＞	HT3101 DN2801 BI2101	98.2～ 99.6 99.7～100.2 99.2～100.2	98.2～ 98.6 100.2～100.7 97.9～ 98.7	100.3～100.6 99.5～100.3 99.0～ 99.5	97.1～ 97.5 99.8～100.2 100.9～101.8	100.2～100.7 98.6～ 98.7 98.6～ 99.1

※：表示量に対する含有率（%）