日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 8 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（加速試験）

クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」

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「NIG」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。

試験実施期間：2011/6/28～2012/3/23

●保存包装：PTP 包装
保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%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，2，4，6 ヵ月
ロット番号：110516K，110517K，110518K

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=1 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	110516K 110517K 110518K	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　n=3 （赤外吸収スペクトル測定法）	110516K 110517K 110518K	適合	—	—	適合
製剤均一性　n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	110516K 110517K 110518K	1.32～1.61 1.46～1.99 1.13～2.06	—	—	1.66～2.22 1.85～2.86 1.56～3.00
溶出性（%）　n=18 ＜30 分，75%以上＞	110516K 110517K 110518K	97.9～100.1 97.4～100.2 96.5～100.0	97.5～100.4 98.3～100.4 96.8～100.5	98.0～100.2 96.8～ 99.8 97.3～ 99.5	96.7～ 99.5 96.6～100.3 96.8～ 99.5
含量（%）※　n=3 ＜93.0～107.0%＞	110516K 110517K 110518K	98.64～99.66 98.40～99.98 98.21～98.91	99.28～99.35 99.00～99.72 97.93～99.14	97.78～98.49 97.58～98.42 97.85～98.33	99.81～100.17 99.66～100.34 99.34～100.07

※：表示量に対する含有率（%）
—：試験未実施