

# 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。

●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，含量均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2ヵ月，4ヵ月，6ヵ月

(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)	110516K 110517K 110518K	適合	—	—	適合
含量均一性 (%) n=3 ＜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 (%)

—：未実施