

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	アジスロマイシン錠250mg「アメル」																																														
試験名	安定性試験(加速)																																														
試験方法	試験製剤 アジスロマイシン錠250mg「アメル」 有効成分 アジスロマイシン水和物 検体 PTP包装品 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出試験及び定量試験																																														
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。 <div style="text-align: right;">(n=9)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である。</td> <td>白色のフィルムコーティング錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>薄層クロマトグラフ法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>RRT0.87:0.3%以下 RRT1.23:1.0%以下 その他のピーク:0.2%以下 類縁物質の合計:1.5%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局 質量偏差試験法</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法 30分間85%以上</td> <td>95.8</td> <td>95.0</td> <td>95.1</td> <td>92.8</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>98.9</td> <td>98.4</td> <td>99.0</td> <td>99.2</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	薄層クロマトグラフ法	適	適	適	適	純度試験	RRT0.87:0.3%以下 RRT1.23:1.0%以下 その他のピーク:0.2%以下 類縁物質の合計:1.5%以下	適	適	適	適	製剤均一性	日局 質量偏差試験法	適	—	—	適	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間85%以上	95.8	95.0	95.1	92.8	定量試験	95.0～105.0%	98.9	98.4	99.0	99.2
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																										
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																										
確認試験	薄層クロマトグラフ法	適	適	適	適																																										
純度試験	RRT0.87:0.3%以下 RRT1.23:1.0%以下 その他のピーク:0.2%以下 類縁物質の合計:1.5%以下	適	適	適	適																																										
製剤均一性	日局 質量偏差試験法	適	—	—	適																																										
溶出試験	日局 溶出試験法 30分間85%以上	95.8	95.0	95.1	92.8																																										
定量試験	95.0～105.0%	98.9	98.4	99.0	99.2																																										