クラリスロマイシン錠の安定性に関わる資料

ニプロＥＳファーマ株式会社

PTP 包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月)の結果、クラリスロマイシン錠 200mg「タナベ」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。

1. 保存形態：PTP 包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)

2. 保存条件：40℃、75%RH

3. 保存期間：6 ヵ月

4. 試験結果：

＜クラリスロマイシン錠 200mg「タナベ」／PTP 包装＞

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ト錠	PHCA	適合	適合	適合	適合
			PHCB	適合	適合	適合	適合
			PHCC	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	液は赤褐色を呈する	PHCA	適合	適合	適合	適合
			PHCB	適合	適合	適合	適合
			PHCC	適合	適合	適合	適合
	呈色反応	液は橙色を呈し直ちに紫色に変わる	PHCA	適合	適合	適合	適合
			PHCB	適合	適合	適合	適合
			PHCC	適合	適合	適合	適合
	ＩＲ吸収スペクトル	標準品と同一波長の所に同様の強度の吸収を認める	PHCA	適合	適合	適合	適合
			PHCB	適合	適合	適合	適合
			PHCC	適合	適合	適合	適合
水分		－	PHCA	2.26	1.97	2.13	2.70
			PHCB	2.32	2.05	2.11	2.71
			PHCC	2.19	2.00	2.11	2.87
溶出試験*		規定時間 30 分、溶出率 75%以上	PHCA	88.3 (87.1 ～ 89.3)	89.2 (87.9 ～ 90.2)	88.6 (88.2 ～ 89.0)	86.6 (86.4 ～ 86.8)
			PHCB	89.2 (88.9 ～ 89.5)	88.8 (88.3 ～ 89.3)	88.7 (87.3 ～ 89.6)	86.7 (85.9 ～ 87.5)
			PHCC	89.5 (89.3 ～ 89.7)	88.9 (88.7 ～ 89.0)	88.5 (88.0 ～ 89.0)	88.2 (88.0 ～ 88.5)
質量偏差試験		日局	PHCA	適合	適合	適合	適合
			PHCB	適合	適合	適合	適合
			PHCC	適合	適合	適合	適合
含量		95.0%～105.0%	PHCA	100.3	99.3	100.8	100.5
			PHCB	99.9	99.3	100.7	100.9
			PHCC	99.8	100.1	101.3	99.7

*「溶出試験 n=6」の平均(%)(最小～最大(%))

(2017 年 10 月改訂)