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

Ⅰ. クラリスロマイシン錠 200mg「タナベ」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、クラリスロマイシン錠 200 ㎎「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確認された。

1. 保存形態：PTP（ポリプロピレン、アルミニウム箔）＋ポリプロピレン袋（ポリプロピレンラミネートフィルム）＋紙箱
2. 保存条件：25℃、60%RH
3. 保存期間：3 年 6 ヵ月
4. 試験結果：

試験項目	規　格	ロット番号	保　存　期　間					
			開始時	6 ヵ月	1 年	2 年	3 年	3 年 6 ヵ月
性状	白色のフィルムコート錠	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	－	001	適合	適合	－	－	－	適合
		002	適合	－	－	－	－	適合
		003	適合	－	－	－	－	適合
含量均一性試験(%)	判定値 15.0%以下	001	2.5	－	－	－	－	1.6
		002	4.7	－	－	－	－	2.5
		003	3.9	－	－	－	－	2.1
溶出試験*（%）	規定時間 30 分、溶出率 75%以上	001	102 (101 ～ 102)	103 (101 ～ 103)	102 (102 ～ 103)	97 (97 ～ 98)	98 (97 ～ 100)	102 (100 ～ 103)
		002	102 (101 ～ 103)	101 (99 ～ 104)	100 (97 ～ 102)	97 (97 ～ 98)	100 (98 ～ 102)	100 (99 ～ 100)
		003	98 (97 ～ 100)	99 (98 ～ 100)	98 (98 ～ 99)	95 (94 ～ 97)	100 (98 ～ 101)	96 (95 ～ 97)
含量**（%）	93.0%～ 107.0%	001	102.3	101.0	100.9	102.7	101.3	99.2
		002	101.6	101.1	100.2	101.1	101.2	100.3
		003	100.7	100.0	98.8	100.4	101.4	99.2

＊　n=6 の平均（最小～最大）
＊＊　n=3 の平均

（2017 年 10 月改訂）