

## クラリスロマイシン錠の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロ ES ファーマ株式会社

クラリスロマイシン錠 200mg「タナベ」の無包装状態について、安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH/25℃、6 ヶ月（遮光・開放）、光：60 万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度	光
クラリスロマイシン錠 200mg「タナベ」／無包装	◎	◎	◎

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。溶出性：規格値外）

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1ヵ月	3ヵ月
性状	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
純度試験 <sup>*1</sup>	—	RRT 0.4: 0.10%	RRT 0.4 : 0.10%	RRT 0.4 : 0.10%
		RRT 0.74: 0.07%	RRT 0.67 : 0.05%	RRT 0.74 : 0.10%
		RRT 1.0: 0.09%	RRT 0.74 : 0.10%	RRT 1.0 : 0.09%
		RRT 1.4: 0.07%	RRT 1.0 : 0.07%	RRT 1.4 : 0.06%
		RRT 1.6: 0.12%	RRT 1.4 : 0.06%	RRT 1.6 : 0.16%
		RRT 1.8: 0.36%	RRT 1.6 : 0.13%	RRT 1.8 : 0.55%
			RRT 1.8 : 0.38%	
	Total: 0.81%	Total: 0.89%	Total: 1.06%	
溶出試験 <sup>*2</sup>	規定時間 30分、 溶出率 75%以上	99.8% (98.7~100.8%)	98.1% (97.4~98.6%)	100.6% (99.8~101.7%)
含量 <sup>*3</sup>	93.0~107.0%	100.5%	99.9%	100.9%
硬度 <sup>*4</sup>	—	115.6 N (86~135 N)	118.1 N (98~126 N)	115.8 N (93~129 N)

\*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

\*2: 平均値, n=6 (最小値~最大値)

/試験液: pH6.0 の 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

\*3: 繰り返し3回の平均値 (最小値~最大値)

\*4: 平均値, n=10 (最小値~最大値)

## B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75% RH/25°C

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	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	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 <sup>*1</sup>	—	RRT 0.4: 0.10%	RRT 0.4: 0.10%	RRT 0.3: 0.05%	RRT 0.4: 0.11%
		RRT 0.74: 0.07%	RRT 0.67: 0.05%	RRT 0.4: 0.12%	RRT 0.67: 0.05%
		RRT 1.0: 0.09%	RRT 0.74: 0.10%	RRT 0.74: 0.08%	RRT 0.74: 0.11%
		RRT 1.4: 0.07%	RRT 1.0: 0.08%	RRT 1.0: 0.08%	RRT 1.0: 0.07%
		RRT 1.6: 0.12%	RRT 1.4: 0.06%	RRT 1.4: 0.06%	RRT 1.4: 0.06%
		RRT 1.8: 0.36%	RRT 1.6: 0.13%	RRT 1.6: 0.14%	RRT 1.5: 0.10%
			RRT 1.8: 0.37%	RRT 1.8: 0.38%	RRT 1.6: 0.14%
			RRT 1.8: 0.38%		
		Total: 0.81%	Total: 0.89%	Total: 0.91%	Total: 1.02%
溶出試験 <sup>*2</sup>	規定時間 30分、溶出率 75%以上	99.8% (98.7~100.8%)	98.1% (95.0~99.3%)	100.1% (99.4~101.1%)	98.9% (97.4~100.4%)
含量 <sup>*3</sup>	93.0~107.0%	100.5%	99.7%	100.0%	99.5%
硬度 <sup>*4</sup>	—	115.6 N (86~135 N)	93.7 N (87~101 N)	95.1 N (88~102 N)	90.2 N (83~95 N)

\*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

\*2: 平均値, n=6 (最小値~最大値)

／試験液: pH6.0 の 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

\*3: 繰り返し3回の平均値 (最小値~最大値)

\*4: 平均値, n=10 (最小値~最大値)

## C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60 万 lx・h
性状	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
純度試験 <sup>*1</sup>	—	RRT 0.4: 0.10%	RRT 0.4: 0.10%
		RRT 0.74: 0.07%	RRT 0.67: 0.05%
		RRT 1.0: 0.09%	RRT 0.74: 0.10%
		RRT 1.4: 0.07%	RRT 1.0: 0.07%
		RRT 1.6: 0.12%	RRT 1.4: 0.06%
		RRT 1.8: 0.36%	RRT 1.6: 0.14%
		Total: 0.81%	Total: 0.89%
溶出試験 <sup>*2</sup>	規定時間 30分、 溶出率 75%以上	99.8% (98.7~100.8%)	97.8% (95.4~99.1%)
含量 <sup>*3</sup>	93.0~107.0%	100.5%	99.8%
硬度 <sup>*4</sup>	—	115.6 N (86~135 N)	117.8 N (93~130 N)

\*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

\*2: 平均値, n=6 (最小値~最大値)

／試験液: pH6.0 の 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

\*3: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値~最大値)

\*4: 平均値, n=10 (最小値~最大値)

(2017 年 10 月改訂)