

クラリスロマイシン錠50mg小児用「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

辰巳化学株式会社 第一研究所

○検体形態

保存包装: PTP包装 (ポリプロピレン・アルミ箔)

○試験検体

3ロットを試験検体とした。

検体名: クラリスロマイシン錠50mg小児用「NP」

製造番号: PGCA

PGCB

PGCC

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

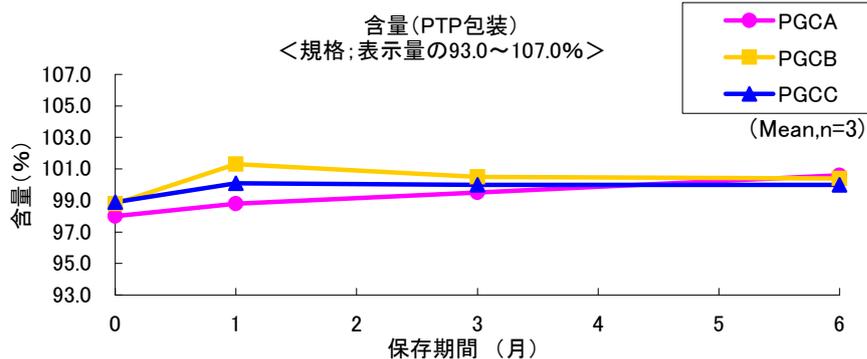
保存期間: 6ヵ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、溶出性、含量

試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	PGCA	白色のフィルムコート錠	3	適合	適合	適合	適合
	PGCB			適合	適合	適合	適合
	PGCC			適合	適合	適合	適合
確認試験	PGCA	赤外吸収スペクトルを測定するとき、波数2980cm ⁻¹ 、2940cm ⁻¹ 、1734cm ⁻¹ 、1693cm ⁻¹ 、1459cm ⁻¹ 、1379cm ⁻¹ 、1171cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	3	適合	適合	適合	適合
	PGCB			適合	適合	適合	適合
	PGCC			適合	適合	適合	適合
溶出性	PGCA	30分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	PGCB			適合	適合	適合	適合
	PGCC			適合	適合	適合	適合
含量	PGCA	表示された力価の93.0~107.0%	3	98.0	98.8	99.5	100.6
	PGCB			98.8	101.3	100.5	100.4
	PGCC			98.9	100.1	100.0	100.0

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、クラリスロマイシン錠50mg小児用「NP」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。