

## クラリスロマイシン錠200mg「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200mg「NP」

製造番号: PHCA

PHCB

PHCC

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH

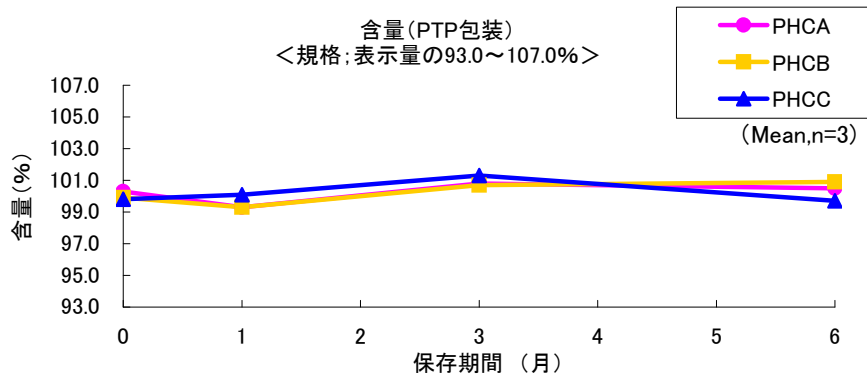
保存期間: 6ヵ月

## ○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	PHCA	白色のフィルムコート錠	3	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	PHCA	赤外吸収スペクトルを測定するとき、波数2980cm <sup>-1</sup> 、2940cm <sup>-1</sup> 、1734cm <sup>-1</sup> 、1693cm <sup>-1</sup> 、1459cm <sup>-1</sup> 、1379cm <sup>-1</sup> 、1171cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。	3	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
溶出性	PHCA	30分間の溶出率は75%以上	3	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	PHCA	表示された力価の93.0~107.0%	3	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

○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200mg「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。