

アジスロマイシン錠250mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔/紙箱)

○試験検体

検体名: アジスロマイシン錠250mg「NP」

ロット番号: 1110074

1110075

1110076

○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

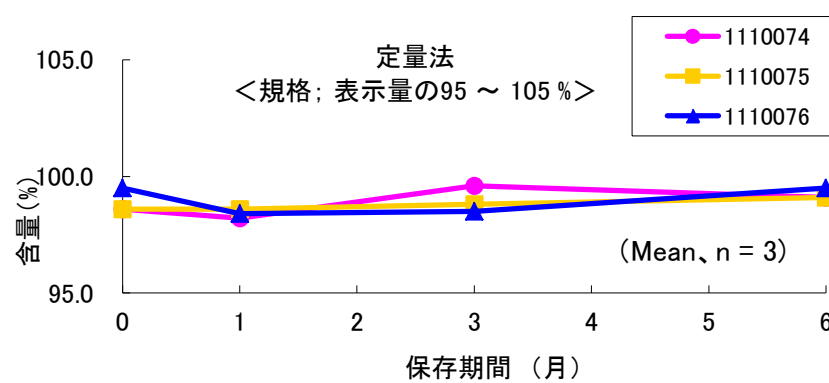
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

(製剤均一性は開始時と6ヵ月後のみ測定)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	1110074	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	1110075			適合	適合	適合	適合
	1110076			適合	適合	適合	適合
確認試験	1110074	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは暗青色を呈し、それらのRf値は等しい	3	適合	適合 ^{注)}	適合 ^{注)}	適合
	1110075			適合	適合 ^{注)}	適合 ^{注)}	適合
	1110076			適合	適合 ^{注)}	適合 ^{注)}	適合
純度試験 (類縁物質)	1110074	試料溶液のアジスロマイシンに対する相対保持時間約0.87のピークは、標準溶液の主薬ピーク面積の0.3%以下であり、試料溶液のアジスロマイシンに対する相対保持時間約1.23のピークは、標準溶液の主薬ピーク面積の1.0%以下であり、試料溶液の溶媒、添加剤、主薬及び上記のピーク以外の各々のピークは、標準溶液の主薬ピーク面積の0.2%以下である。 また、それらのピークの合計は標準溶液の主薬ピーク面積の1.5%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	1110075			適合	適合	適合	適合
	1110076			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	1110074	15.0 %を超えない	3	適合	—	—	適合
	1110075			適合	—	—	適合
	1110076			適合	—	—	適合
溶出性	1110074	30分間の溶出率は85 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	1110075			適合	適合	適合	適合
	1110076			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	1110074	表示量の95 ~ 105 %	3	98.6	98.2	99.6	99.1
	1110075			98.6	98.6	98.8	99.1
	1110076			99.5	98.4	98.5	99.5

注) 確認試験の1ヵ月後と3ヵ月後は繰返し回数1回。

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75 %、6ヵ月)の結果、アジスロマイシン錠250mg「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。