

クラリスロマイシン錠50mg小児用「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: クラリスロマイシン錠50mg小児用「NP」(1錠中にクラリスロマイシンを50mg(力価)含有)

II. 試験

保 存 形 態

①温度: 遮光・気密容器

②湿度: 遮光・開放

③光 : 透明・気密容器

保 存 条 件

①温度: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヶ月②湿度: $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\%$ 3ヶ月

③光 : 60万Lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

クラリスロマイシン錠50mg小児用「NP」について温度($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヶ月)、湿度($25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\%$ 3ヶ月)及び光(60万Lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、全ての条件で3%以上の含量低下が認められ、硬度低下は湿度条件と光条件で認められ、性状の変化は光条件で認められたが、いずれも規格の範囲内である。その他の試験項目については変化は認められなかった。

製品名	保存条件		性状	含量	硬度	溶出性	評価
クラリスロマイシン錠 50mg小児用「NP」	＜開始時＞		白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
	温度	$40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヶ月	変化なし	99.4%→94.2%へ低下	変化なし	変化なし	○
	湿度	$25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\%$ 3ヶ月	変化なし	99.4%→95.4%へ低下	64.7N→36.3Nへ低下	変化なし	○
	光	60万lux・hr	微黄色に変化	99.4%→92.0%へ低下	64.7N→30.4Nへ低下	変化なし	○

(含量n=3、硬度n=10、溶出性n=6の測定結果)

◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない

○ ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める