

## クラリスロマイシン錠 200mg「フェルゼン」：安定性に関する資料

### ～ 加速試験 ～

#### 1. 材料

##### 1) 検体

クラリスロマイシン錠 200mg「フェルゼン」の製造方法に従って製造した下記 3 ロットを検体とした。本品は 1 錠中に 200mg (力価) のクラリスロマイシンを含む。

Lot 番号： 1) PECA (以下、A と略する)    2) PECB (以下、B と略する)  
                  3) PECC (以下、C と略する)

##### 2) 包装

製造承認申請書の製造方法に従って製造したクラリスロマイシン錠 200mg「フェルゼン」を PTP 包装として保存し、試験に供した。

#### 2. 保存方法

本品をロットごとに温度  $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、湿度  $75 \pm 5\%$  に設定した恒温恒湿器に 6 箇月間保存し、本品の経時安定性 (試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月) を検討した。

#### 3. 試験方法および試験項目

クラリスロマイシン錠 200mg「フェルゼン」の規格および試験方法に従い、安定性の評価を行った。

##### 1) 性状

規格：白色のフィルムコート錠である。

##### 2) 確認試験

###### (1) 呈色反応 (硫酸による呈色反応)

規格：液は赤褐色を呈する。

###### (2) 呈色反応 (塩酸による呈色反応)

規格：液はだいたい色を呈し、直ちに赤色～深紫色に変わる。

###### (3) 赤外吸収スペクトル

規格：スペクトルは、標準品と同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### 3) 製剤均一性 (質量偏差試験)

規格：日本薬局方一般試験法製剤均一性試験 質量偏差試験

##### 4) 水分

規格：7.0 %以下

#### 5) 溶出性

規格：日本薬局方外医薬品規格クラリスロマイシン 200mg（力価）錠 溶出試験

※現「日本薬局方クラリスロマイシン錠 溶出試験」

#### 6) 定量試験

規格：表示された力価の 93.0～107.0 %を含む。

### 4. 試験結果・評価

本剤を  $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度  $75 \pm 5\%$  の条件下で 6 ヶ月間保存し、性状、確認試験、製剤均一性（質量偏差）、水分、溶出性および定量試験を行った結果、明確な品質の変化は認められなかった（別紙の「表」を参照）。

以上より、PTP 包装・室温の保存条件において、本剤の品質は 3 年間にわたり十分保持されるものと考えられた。

以 上

表 40°C, 75%RHにおける安定性試験結果 (PTP包装)

ロット	期間		開始時			1箇月			3箇月			6箇月		
	試験項目	回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠											
		液は赤褐色を呈した	液は赤褐色を呈した											
	確認試験	呈色1	液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった											
		呈色2	液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった											
	IR	標準品と同一波数のところに同様の強度の吸収を認めた。	標準品と同一波数のところに同様の強度の吸収を認めた。											
		質量偏差 (%)	1.62	1.52	1.05	0.86	1.26	2.86	2.55	3.88	1.72	2.94	1.30	2.38
		水分 (%)	2.12	2.32	2.35	1.79	1.97	2.16	1.93	2.25	2.21	2.60	2.91	2.60
		溶出性 (%)	87.1	88.6	89.3	87.9	89.6	90.2	88.2	88.5	89.0	86.8	86.6	86.4
	定量 (%)	100.1	100.6	100.3	100.0	99.8	98.2	101.3	101.5	99.6	100.7	99.8	101.1	
	B	性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠										
液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した											
確認試験		呈色1	液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった											
		呈色2	液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった											
IR		標準品と同一波数のところに同様の強度の吸収を認めた。	標準品と同一波数のところに同様の強度の吸収を認めた。											
		質量偏差 (%)	1.26	1.89	2.17	2.08	1.50	2.11	3.31	2.24	2.41	0.92	2.78	2.38
		水分 (%)	2.55	2.16	2.26	1.78	2.46	1.92	1.97	2.17	2.20	2.69	2.73	2.72
		溶出性 (%)	88.9	89.5	89.3	88.3	89.3	88.8	87.3	89.3	89.6	87.5	85.9	86.8
定量 (%)		99.8	99.3	100.7	99.2	99.4	99.3	102.1	100.9	99.0	100.0	101.5	101.1	
C		性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠										
	液は赤褐色を呈した		液は赤褐色を呈した											
	確認試験	呈色1	液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった											
		呈色2	液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった											
	IR	標準品と同一波数のところに同様の強度の吸収を認めた。	標準品と同一波数のところに同様の強度の吸収を認めた。											
		質量偏差 (%)	1.46	1.04	2.06	2.18	2.20	1.61	1.12	3.07	3.26	1.19	2.13	1.38
		水分 (%)	2.05	2.28	2.24	2.10	2.04	1.87	1.94	2.19	2.20	2.93	2.80	2.87
		溶出性 (%)	89.5	89.7	89.3	89.0	88.7	88.9	88.0	89.0	88.4	88.5	88.2	88.0
	定量 (%)	99.4	99.8	100.3	98.9	100.7	100.6	100.0	102.1	101.7	100.2	99.3	99.7	