

クラリスロマイシン錠 200mg 「TCK」 の安定性試験

(旧販売名：クラリスロマイシン錠200 「TCK」)

辰巳化学株式会社

2010年4月作成

試験実施期間及び条件

	試験実施年月日	室温	湿度
試験開始時	平成16年8月12日～平成16年9月9日	25～27℃	69～84%
1箇月後	平成16年9月13日～平成16年9月29日	23～27℃	75～83%
3箇月後	平成16年11月15日～平成16年11月26日	17～21℃	59～80%
6箇月後	平成17年2月14日～平成17年2月23日	15～22℃	40～56%

クラリスロマイシン錠 200mg 「TCK」

1. 材料

(1) 検体

クラリスロマイシン錠 200mg 「TCK」の製造販売承認申請書の製造方法に従って製造した下記の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。

製造年月日	ロット
平成16年8月11日	PECA（以下Aと略する）
平成16年8月11日	PECB（以下Bと略する）
平成16年8月11日	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 「TCK」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 ± 1 ℃、湿度 75 ± 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箇月、3箇月、6箇月）を検討した。

3. 試験方法及び試験項目

クラリスロマイシン錠 200mg 「TCK」の規格及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：両者のスペクトルは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

クラリスロマイシン錠 200mg 「TCK」

(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 (当時、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

本品を 40 ± 1 °C、湿度 75 ± 5 % の条件下 6 箇月間保存し、性状、確認試験、製剤均一性 (質量偏差)、水分、溶出性及び定量試験を行ったが、明確な品質の変化を認めなかった。

5. 考察

以上のことより、PTP 包装で室温保存する限り、3 年間にわたり品質が十分保たれると考えた。

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			白色のフィルムコート錠			白色のフィルムコート錠		
	確認試験	呈色1	液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した		
		呈色2	液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった			液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった			液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった			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。			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			白色のフィルムコート錠			白色のフィルムコート錠		
	確認試験	呈色1	液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した		
		呈色2	液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった			液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった			液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった			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。			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			白色のフィルムコート錠			白色のフィルムコート錠		
	確認試験	呈色1	液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した			液は赤褐色を呈した		
		呈色2	液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった			液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった			液はだいたい色を呈し、直ちに紫色に変わった			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。			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