

2016年9月改訂(第4版)

クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「トローワ」の  
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：分包包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末で、特異な芳香があり、味は甘かった。また本品は分包品でもあった	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)* <sup>1</sup>	76.1~104.6	6.0* <sup>2</sup> ~104.6
水分(%)	1.1~1.2	1.5~1.8
含量(%)	99.5~103.1	100.8~104.5

\*1：別ロットで実施したデータ(n=3)

\*2：12 検体中 11 検体の個々の溶出率が規定する値であり、適合とした。

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末で、特異な芳香があり、味は甘かった	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)*	76.1~104.6	93.9~104.9
水分(%)	1.1~1.2	1.4~1.6
含量(%)	99.5~103.1	99.6~102.8

\*：別ロットで実施したデータ(n=3)

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」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。

## 2. 無包装状態における安定性<sup>2)</sup>

### ■目的

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

### ■結果

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

## 3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験



製造販売元

## 東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

☎ 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>