

アジスロマイシン錠 250mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）包装した。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、2ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

アジスロマイシン錠 250mg「DSEP」の PTP 包装品を加速条件下で 1、2、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、アジスロマイシン錠 250mg「DSEP」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
確認試験：薄層クロマトグラフィー〔※1〕	適	適	／	適	適
純度試験：液体クロマトグラフィー	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕	適	／	／	／	適
溶出試験〔pH6.5※2、75rpm、30分間、85%以上〕	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率（%）±C.V.）	98.9±0.5	98.4±1.3	98.0±0.4	99.0±1.1	99.3±0.4

※1：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。

※2：リン酸塩緩衝液

※3：3Lot の平均値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：アジスロマイシン錠 250mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、透明ガラス瓶、遮光、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	30日後	60日後	90日後
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
定量（%）〔※3〕	98.3	98.7	99.8	97.4
硬度（kg）（n=10）（参考値）	14.3	13.4	13.4	14.1
乾燥減量（n=5）（参考値）	適	適	適	適

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、透明ガラス瓶、遮光、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	30日後	60日後	90日後
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
定量（%）〔※3〕	98.3	98.2	100.4	99.5
硬度（kg）（n=10）（参考値）	14.3	11.8	11.3	10.2
乾燥減量（n=5）（参考値）	適	適	適	適

3. 光に対する安定性

保存条件：25℃、光照射

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	
		透明ガラス瓶、密栓	グラシンラミネート紙
性状〔※1〕	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適
定量（%）〔※3〕	98.3	97.9	98.2
硬度（kg）（n=10）（参考値）	14.3	13.3	13.4
乾燥減量（n=5）（参考値）	適	適	適

※1：白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠

※2：pH6.5 リン酸塩緩衝液、75rpm、30分、85%以上

※3：95.0～105.0%

AZI250TST1503