

平成24年4月社名変更(平成19年7月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「タイヨー」の 懸濁後の安定性試験結果

緒言

クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「タイヨー」につき懸濁後の安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

検体 クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「タイヨー」 製造番号 L6KE2

懸濁時のドライシロップ濃度、保存条件、保存形態、保存期間及び測定項目

懸濁時のドライシロップ濃度、保存条件、保存形態、保存期間及び測定項目を次表に示す。

懸濁時 ドライシロップ 濃度	保存条件	保存形態	保存期間	測定項目
20mg/mL ^{注1)}	5°C	無色ポリ容器, 密栓	0, 3, 7, 14 日	性状 (外観, におい, 味) pH 再分散性 力価試験
	25°C 60%RH			
400mg/mL ^{注2)}	5°C			
	25°C 60%RH			

注1) 本品を水に懸濁したとき、クラリスロマイシンとして2mg(力価)/mL含有。

注2) 本品を水に懸濁したとき、クラリスロマイシンとして40mg(力価)/mL含有。

試験結果

クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」の懸濁後の安定性試験結果を次表に示す。

検体	保存条件	試験項目	懸濁直後	3日後	7日後	14日後
20mg/mL	5℃	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
		におい	なし	なし	なし	なし
		味	甘かった	甘かった	甘かった	甘かった
		pH	10.71	10.73	10.74	10.83
		再分散性 ^{注1)}	良好	良好	不良	不良
		定量 ^{注2)} (%)	100	99.7	102.6	96.5
	25℃ 60%RH	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
		におい	なし	なし	なし	なし
		味	甘かった	甘かった	甘かった	甘かった
		pH	10.71	10.73	10.67	10.58
		再分散性 ^{注1)}	良好	不良	不良	不良
		定量 ^{注2)} (%)	100	96.3	97.8	93.5
400mg/mL	5℃	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
		におい	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり
		味	甘かった	甘かった	甘かった	甘かった
		pH	10.47	10.46	10.50	10.50
		再分散性 ^{注1)}	良好	不良	不良	不良
		定量 ^{注2)} (%)	100	97.5	101.4	102.6
	25℃ 60%RH	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	微黄色懸濁液	微黄色懸濁液
		におい	芳香あり	芳香あり	不快なおい	不快なおい
		味	甘かった	甘かった	甘かった	甘かった
		pH	10.47	10.67	10.72	10.61
		再分散性 ^{注1)}	良好	不良	不良	不良
		定量 ^{注2)} (%)	100	99.6	100.5	99.5

注 1) 再分散性の判定基準：10回の転倒混和で均一化した場合：良好

10回の転倒混和で均一化しなかった場合：不良

注 2) 試験開始時を 100 とした残存率(%)で示した。

結論

クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」につき、懸濁後の安定性試験を行った結果、ドライシロップ濃度 20mg/mL (クラリスロマイシンとして 2mg (力価) /mL) の 25°C・60%RH 14 日保存において若干の含量低下が認められたが、規格の範囲内であった。また、ドライシロップ濃度 400mg/mL (クラリスロマイシンとして 40mg (力価) /mL) の 25°C・60%RH 7 日保存以降において、外観とにおいの変化が認められた。本品は用時調製の製剤であるため、調製後の保存を避けることが原則である。やむを得ず保存する必要がある場合は、冷蔵庫に保存し、できる限り速やかに使用することが望まれる。また、分散性が良好ではないことから、使用时、十分に振り混ぜることが必要である。