

クレマスチンシロップ0.01%「タイヨー」の希釈後の安定性試験

試験目的

クレマスチンシロップ 0.01%「タイヨー」は、1mL 中に有効成分としてクレマスチンフマル酸塩を 0.134mg (クレマスチンとして 0.1mg) 含有する持続性抗ヒスタミン剤である。今回、本製剤を単シロップ又は水で希釈したものにつき、安定性試験を実施したので報告する。

試験材料

クレマスチンシロップ0.01%「タイヨー」	Lot. 589402	テバ製薬株式会社 (旧 大洋薬品工業株式会社)
単シロップ	Lot. 041807	東海製薬株式会社

試験方法

クレマスチンシロップ0.01%「タイヨー」を単シロップ又は水で希釈(5.5:0.5)し、室温(遮光)又は冷所にて保管した。この検体につき、希釈直後、7日後、14日後、21日後及び28日後に下記2項目の試験を実施した。

①外観観察, pH測定及びクレマスチンの定量

②保存効力試験

第十五改正 日本薬局方解説書 参考情報 保存効力試験法に準じて保存効力試験を実施した。

[試験菌株]

Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Candida albicans
Aspergillus niger

[判定基準]

微生物	判定基準	
	14日後	28日後
細菌	接種菌数の0.1%以下	14日後のレベルと同等 若しくはそれ以下
真菌	接種菌数と同レベル 若しくはそれ以下	接種菌数と同レベル 若しくはそれ以下

試験結果

①外観, pH及びクレマスチンの定量

クレマスチンシロップ0.01%「タイヨー」の希釈後の安定性試験結果を表1に示す。その結果、いずれの検体においても、希釈直後と比較して28日後まで、外観、pH及びクレマスチンの含量にほとんど変化を認めなかった。

表1 クレマスチンシロップ0.01%「タイヨー」の希釈後の安定性試験結果

検体	保存条件	試験項目 ^{注)}	希釈直後	7日後	14日後	21日後	28日後
クレマスチンシロップ0.01% 「タイヨー」 + 単シロップ (5.5:0.5)	室温 (遮光)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH±S. D.	6.15±0.00	6.14±0.00	6.16±0.00	6.17±0.01	6.14±0.01
		定量(%)	100	101.2	99.5	100.4	99.1
	冷所	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH±S. D.	6.15±0.00	6.13±0.01	6.17±0.00	6.17±0.00	6.15±0.01
		定量(%)	100	100.6	99.1	99.6	99.5
クレマスチンシロップ0.01% 「タイヨー」 + 水 (5.5:0.5)	室温 (遮光)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH±S. D.	6.15±0.01	6.14±0.01	6.17±0.00	6.17±0.01	6.15±0.01
		定量(%)	100	100.8	100.4	100.3	99.9
	冷所	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH±S. D.	6.15±0.01	6.14±0.00	6.18±0.01	6.17±0.01	6.15±0.00
		定量(%)	100	101.2	101.2	100.9	100.9

注) 定量は、希釈直後を100とした残存率で示した。

②保存効力試験

保存効力試験結果を表2に示す。その結果、いずれの検体においても保存効力が認められた。

表2 クレマスチンシロップ0.01%「タイヨー」の希釈後の保存効力試験結果

検体	保存条件	菌種	接種菌数 (個/mL)	判定基準		菌接種直後 (個/mL)	7日後 (個/mL)	14日後 (個/mL)	21日後 (個/mL)	28日後 (個/mL)
				14日後	28日後					
クレマスチンシロップ0.01% 「タイヨー」 + 単シロップ (5.5:0.5)	室温 (遮光)	<i>Escherichia coli</i>	2.8×10^7	2.8×10^4 以下	2.8×10^4 以下	1.3×10^3	0	0	0	0
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7.2×10^7	7.2×10^4 以下	7.2×10^4 以下	8.1×10^2	0	0	0	0
		<i>Staphylococcus aureus</i>	1.5×10^7	1.5×10^4 以下	1.5×10^4 以下	2.0×10^4	0	0	0	0
		<i>Candida albicans</i>	1.7×10^7	1.7×10^7 以下	1.7×10^7 以下	1.8×10^5	2.4×10^2	0.5	0	0
		<i>Aspergillus niger</i>	1.4×10^7	1.4×10^7 以下	1.4×10^7 以下	1.8×10^4	4.6×10^3	8.8×10^2	4.3×10^2	2.2×10^2
クレマスチンシロップ0.01% 「タイヨー」 + 単シロップ (5.5:0.5)	冷所	<i>Escherichia coli</i>	2.8×10^7	2.8×10^4 以下	2.8×10^4 以下	4.2×10^4	0	0	0	0
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7.2×10^7	7.2×10^4 以下	7.2×10^4 以下	2.7×10^4	0	0	0	0
		<i>Staphylococcus aureus</i>	1.5×10^7	1.5×10^4 以下	1.5×10^4 以下	1.9×10^4	0	0	0	0
		<i>Candida albicans</i>	1.7×10^7	1.7×10^7 以下	1.7×10^7 以下	2.1×10^5	3.2×10^4	1.5×10^4	7.4×10^3	1.3×10^3
		<i>Aspergillus niger</i>	1.4×10^7	1.4×10^7 以下	1.4×10^7 以下	4.3×10^3	7.4×10^3	2.1×10^3	4.6×10^3	4.6×10^3
クレマスチンシロップ0.01% 「タイヨー」 + 水 (5.5:0.5)	室温 (遮光)	<i>Escherichia coli</i>	2.8×10^7	2.8×10^4 以下	2.8×10^4 以下	3.9×10^4	0	0	0	0
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7.2×10^7	7.2×10^4 以下	7.2×10^4 以下	1.6×10^5	0	0	0	0
		<i>Staphylococcus aureus</i>	1.5×10^7	1.5×10^4 以下	1.5×10^4 以下	2.5×10^4	0	0	0	0
		<i>Candida albicans</i>	1.7×10^7	1.7×10^7 以下	1.7×10^7 以下	2.5×10^5	2.2×10^2	7	0	0
		<i>Aspergillus niger</i>	1.4×10^7	1.4×10^7 以下	1.4×10^7 以下	6.5×10^3	3.6×10^3	8.5×10^2	3.5×10^2	7.8×10^1
クレマスチンシロップ0.01% 「タイヨー」 + 水 (5.5:0.5)	冷所	<i>Escherichia coli</i>	2.8×10^7	2.8×10^4 以下	2.8×10^4 以下	3.6×10^4	0	0	0	0
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7.2×10^7	7.2×10^4 以下	7.2×10^4 以下	1.6×10^5	0	0	0	0
		<i>Staphylococcus aureus</i>	1.5×10^7	1.5×10^4 以下	1.5×10^4 以下	2.0×10^4	0	0	0	0
		<i>Candida albicans</i>	1.7×10^7	1.7×10^7 以下	1.7×10^7 以下	2.4×10^5	2.7×10^4	1.0×10^3	2.3×10^2	2.4×10^2
		<i>Aspergillus niger</i>	1.4×10^7	1.4×10^7 以下	1.4×10^7 以下	2.1×10^3	1.7×10^3	5.5×10^3	3.5×10^3	3.0×10^3

結論

クレマスチンシロップ 0.01%「タイヨー」を単シロップ又は水で希釈(5.5:0.5)し、室温(遮光)又は冷所にて保管したものにつき、安定性試験を実施した。その結果、いずれの検体においても、希釈直後と比較して 28 日後まで、外観、pH 及びクレマスチンの含量にほとんど変化を認めなかった。また、いずれの検体においても保存効力が認められた。

これにより、本品を単シロップ又は水で希釈(5.5:0.5)したものの安定性は問題ないと考えられた。