

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

クリアミン配合錠 A1.0

無包装状態の安定性試験

クリアミン配合錠 A1.0 の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RH の保存条件において、性状は開始時淡黄色の錠剤、2 週後錠剤表面に亀裂が生じた。

40℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2010/11/23～2011/5/31

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週間	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜外層が淡黄色で内核が 白色の有核錠＞	ET2301	淡黄色の錠剤	淡黄色の錠剤	淡黄色の錠剤	淡黄色の錠剤
溶出性 (%) n=6 (エルゴタミン酒石酸塩) ※1 (無水カフェイン) ※2 (イソプロピルアンチピリン) ※2	ET2301	83.3～87.4 99.1～102.1 98.3～101.3	81.3～86.6 99.3～103.7 97.4～102.3	80.2～83.5 99.6～102.6 98.5～101.7	79.1～82.6 98.5～102.1 99.1～102.0
含量 (%) ※4 n=3 (エルゴタミン酒石酸塩) ※3 (無水カフェイン) ※3 (イソプロピルアンチピリン) ※3	ET2301	98.7～99.4 101.3～101.5 100.2～100.6	97.7～98.8 100.3～101.4 98.7～99.9	95.8～96.3 99.8～100.1 98.6～99.1	92.7～93.6 98.7～100.9 97.6～100.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	ET2301	76～117	83～107	79～110	89～122

※1：30分，70%以上，※2：30分，80%以上，※3：90.0～110.0%，※4：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜外層が淡黄色で内核が 白色の有核錠＞	ET2301	淡黄色の錠剤	錠剤表面に亀裂	錠剤表面に亀裂	錠剤表面に亀裂
溶出性 (%) n=6 (エルゴタミン酒石酸塩) ※1 (無水カフェイン) ※2 (イソプロピルアンチピリン) ※2	ET2301	83.3～87.4 99.1～102.1 98.3～101.3	84.4～88.6 98.3～101.6 96.3～99.9	84.3～88.6 99.2～101.8 97.1～100.0	84.4～87.3 98.4～101.9 98.6～102.3
含量 (%) ※4 n=3 (エルゴタミン酒石酸塩) ※3 (無水カフェイン) ※3 (イソプロピルアンチピリン) ※3	ET2301	98.7～99.4 101.3～101.5 100.2～100.6	95.5～97.8 102.1～103.1 100.4～101.9	95.5～96.3 100.2～101.1 99.0～100.2	91.1～91.2 100.5～100.9 99.2～100.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	ET2301	76～117	74～94	73～101	82～107

※1 : 30分, 70%以上, ※2 : 30分, 80%以上, ※3 : 90.0～110.0%, ※4 : 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源 (1600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜外層が淡黄色で内核が 白色の有核錠＞	ET2301	淡黄色の錠剤	淡黄色の錠剤	淡黄色の錠剤	淡黄色の錠剤
溶出性 (%) n=6 (エルゴタミン酒石酸塩) ※1 (無水カフェイン) ※2 (イソプロピルアンチピリン) ※2	ET2301	83.3～87.4 99.1～102.1 98.3～101.3	80.8～85.6 99.8～102.3 100.6～103.1	81.6～83.6 97.9～101.3 98.2～101.8	80.1～84.6 98.9～101.9 99.9～102.5
含量 (%) ※4 n=3 (エルゴタミン酒石酸塩) ※3 (無水カフェイン) ※3 (イソプロピルアンチピリン) ※3	ET2301	98.7～99.4 101.3～101.5 100.2～100.6	96.1～98.7 100.2～100.7 98.5～99.1	95.0～97.4 99.8～101.1 98.2～99.4	97.5～98.4 100.4～101.1 99.1～103.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	ET2301	76～117	72～113	68～107	68～103

※1 : 30分, 70%以上, ※2 : 30分, 80%以上, ※3 : 90.0～110.0%, ※4 : 表示量に対する含有率 (%)