

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 S0.5

無包装状態の安定性試験

クリアミン配合錠 S0.5 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、性状は開始時薄いだいだい色の錠剤、2週間後錠剤表面に亀裂、1ヵ月後錠剤表面に亀裂が生じ光沢が減少した。また、3ヵ月後に含量の試験項目が規格外であった。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：2010/11/25～2011/5/31

● 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ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜外層はうすいだいだい色で内 核は白色～灰色の有核錠＞	GT0301	薄いだいだい 色の錠剤	薄いだいだい色 の錠剤	薄いだいだい色 の錠剤	薄いだいだい色 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	GT0301	87.4～97.8 100.4～104.3 98.7～102.1	79.3～86.4 99.7～102.1 98.2～99.8	85.1～96.1 100.1～101.6 97.3～100.3	72.8～84.4 97.0～102.6 96.5～100.4
含量 (%) ※5 n=3 (エルゴタミン酒石酸塩) ※3 (無水カフェイン) ※4 (イソプロピルアンチピリン) ※4	GT0301	96.2～97.8 100.2～101.1 99.4～99.9	98.3～100.3 101.3～102.0 100.4～100.5	92.8～97.2 100.7～103.0 99.8～101.4	92.3～92.9 101.3～101.6 99.4～100.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	GT0301	90～105	85～110	86～115	93～119

※1：45分、70%以上、※2：45分、80%以上※3：90.0～110.0%、※4：95.0～105.0%、※5：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 ＜外層はうすいだいだい色で内 核は白色～灰色の有核錠＞	GT0301	薄いだいだい色 の錠剤	錠剤表面に亀裂	錠剤表面に亀裂 光沢減少	錠剤表面に亀裂 光沢減少
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	GT0301	87.4～97.8 100.4～104.3 98.7～102.1	75.7～87.1 99.7～102.3 98.9～100.7	75.7～87.3 99.1～101.8 97.0～100.3	70.2～83.2 99.3～101.7 97.1～99.5
含量 (%) ※5 n=3 (エルゴタミン酒石酸塩) ※3 (無水カフェイン) ※4 (イソプロピルアンチピリン) ※4	GT0301	96.2～97.8 100.2～101.1 99.4～99.9	93.6～94.0 102.5～103.0 100.5～101.5	94.0～94.9 101.4～102.8 101.0～102.7	85.5～89.9 99.6～103.6 98.2～101.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	GT0301	90～105	80～99	73～97	72～103

※1：45分，70%以上，※2：45分，80%以上※3：90.0～110.0%，※4：95.0～105.0%，※5：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

● 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 ＜外層はうすいだいだい色で内 核は白色～灰色の有核錠＞	GT0301	薄いだいだい色 の錠剤	薄いだいだい色 の錠剤	薄いだいだい色 の錠剤	薄いだいだい色 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	GT0301	87.4～97.8 100.4～104.3 98.7～102.1	85.1～88.3 95.8～100.1 96.9～99.6	77.6～91.1 95.2～99.5 95.8～98.4	55.1～88.1※6 97.5～101.2 95.4～100.8
含量 (%) ※5 n=3 (エルゴタミン酒石酸塩) ※3 (無水カフェイン) ※4 (イソプロピルアンチピリン) ※4	GT0301	96.2～97.8 100.2～101.1 99.4～99.9	94.8～98.1 100.5～101.1 99.3～99.8	96.2～97.4 100.6～101.3 99.3～100.7	96.2～96.4 100.3～101.9 99.4～100.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	GT0301	90～105	87～104	91～112	76～106

※1：45分，70%以上，※2：45分，80%以上※3：90.0～110.0%，※4：95.0～105.0%，※5：表示量に対する含有率 (%) ※6：11/12錠適合のため，規格に適合した。