

クリンダマイシンゲル 1%「クラシエ」の  
安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2009.11

# クリンダマイシンゲル 1%「クラシエ」の安定性に関する資料

## 【はじめに】

クリンダマイシンリン酸エステル製剤であるクリンダマイシンゲル 1%「クラシエ」の市販後の安定性を長期保存試験により確認した。

## 【検体】

クリンダマイシンゲル 1%「クラシエ」（シオノケミカル(株)製 試料番号：A、B、C)

## 【検体包装形態】

アルミチューブ

## 【保管条件】

温度：25±1℃

## 【試験方法、試験項目及び保存期間】

クリンダマイシンゲル 1%「クラシエ」の規格及び試験方法により行った。

### ①性状

(1) 外観 保存期間：3、6、9、12、18 及び 21 箇月

(2) pH 保存期間：3、6、9、12、18 及び 21 箇月

②純度試験 保存期間：3、6、9、12、18 及び 21 箇月

③力価試験 保存期間：3、6、9、12、18 及び 21 箇月

④確認試験 赤外吸収スペクトル 保存期間：0 及び 21 箇月

## 【試験期間】

平成 19 年 6 月 25 日～平成 21 年 5 月 11 日

## 【試験結果】

試験結果を別表に示した。

### ① 性状

(1)外観 試験開始時と比較し 21 箇月後まで変化を認めなかった。

(2)pH 試験開始時と比較し 21 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

### ②純度試験

試験開始時と比較し 21 箇月後までリンコマイシンリン酸エステル及びクリンダマイシン含量の経時的な増加を認めたが、規格の範囲内であった。

### ③力価試験

試験開始時と比較し 21 箇月後まで含有率の低下が認められたが、規格（90.0～110.0%）の範囲内であった。

#### ④確認試験 赤外吸収スペクトル

試験開始時と比較し 21 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

#### 【結論】

クリンダマイシンゲル 1%「クラシエ」の市販後の安定性を検討するため、 $25\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、保存 21 箇月の長期保存試験を行った結果、純度試験においてはリンコマイシンリン酸エステル及びクリンダマイシン含量の増加が認められ、力価試験においては含有率の低下が認められたが、いずれも規格の範囲内であった。その他の項目においては、ほとんど変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であるものと判断した。

以上

別表

1. 性状

(1)外観

規格	無色澄明で、粘性のある半固形状である。		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	無色澄明で、粘性のある半固形状であった	無色澄明で、粘性のある半固形状であった	無色澄明で、粘性のある半固形状であった
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
9 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
12 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
18 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
21 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

(2)pH

規格	4.5~6.5		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	5.5	5.5	5.5
3 箇月	5.5	5.5	5.5
6 箇月	5.6	5.6	5.7
9 箇月	5.5	5.5	5.5
12 箇月	5.6	5.5	5.5
18 箇月	5.5	5.5	5.5
21 箇月	5.4	5.5	5.5

2. 純度試験

規格	類縁物質：試料溶液中のリコマイシンリン酸エステル量は 5.0%以下、クリンダマイシンの量は 6.0%以下、総類縁物質の量は 12.0%以下である。		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
9 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
21 箇月	適合	適合	適合

### 3. 力価試験 (%)

規格	含有率：90.0～110.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	97.5	97.4	97.3
3 箇月	97.5	99.4	99.3
6 箇月	93.7	94.3	93.4
9 箇月	92.6	92.9	92.2
12 箇月	93.2	93.2	92.7
18 箇月	91.0	91.3	91.0
21 箇月	90.3	91.3	90.4

### 4. 確認試験

赤外吸収スペクトル			
規格	波数 780cm <sup>-1</sup> 、1050 cm <sup>-1</sup> 、1260 cm <sup>-1</sup> 、1560 cm <sup>-1</sup> 及び 1680 cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
21 箇月	適合	適合	適合