

アジスロマイシン錠 250mg「SN」の  
粉碎後の安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2013.12

【はじめに】

アジスロマイシン水和物製剤であるアジスロマイシン錠 250mg 「SN」について、粉碎後の安定性を確認した。

なお、本製剤を粉碎して投与した場合の有効性及び薬物動態は検討していない。また、本資料は本製剤の粉碎を推奨するものではない。

【製剤】

アジスロマイシン錠 250mg 「SN」

【保存条件及び保存期間】

25℃/75%RH、遮光・開放容器

保存期間： 1 箇月

【試験項目】

- 1.性状
- 2.定量試験

【試験結果】

試験結果を表 1 に示した。

表 1 安定性試験結果

項目 保存期間	性状	定量試験 (%)
開始時	白色の粉末であった	98.4
2 週間	白色の粉末であった	97.9
1 箇月	白色の粉末であった	98.1

【結論】

アジスロマイシン錠 250mg 「SN」 の粉碎後の安定性を検討するため安定性試験を行った結果、経時的な変化は認められなかった。(製剤の含量規格：95～105%)

以上