

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」

クラリスロマイシン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，水分，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：CLA50T-4，CLA50T-5，CLA50T-6

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応)	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	適合	同左	同左	同左
水分 (%) <7.0%以下>	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	5.33～5.49 5.14～5.57 3.41～3.64	4.95～5.72 4.76～5.02 3.74～3.98	2.86～3.72 4.03～4.15 5.10～5.53	5.48～5.75 3.88～4.33 2.96～3.09
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	93.2～93.6 100.5～100.6 99.7～100.5	91.5～91.8 100.7～101.1 100.4～101.2	87.6～88.0 98.9～100.6 98.9～101.5	90.3～91.2 98.1～98.5 99.6～99.9
含量 (%) ※ ₂ <93.0～107.0%>	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	98.3 98.3 98.6	99.0 98.2 98.6	98.5 97.9 98.3	99.3 98.8 99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，含量均一性試験，平均質量，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24，36 ヶ月

ロット番号：IT0101，EN1001，CI1901

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	IT0101 EN1001 CI1901	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応）	IT0101 EN1001 CI1901	適合 適合 適合	—	—	—	— — 適合
含量均一性試験（%） ＜15.0%以下＞	IT0101 EN1001 CI1901	3.7 2.1 1.9	—	—	—	— — 2.2
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	IT0101 EN1001 CI1901	100～104 99～101 98～101	100～103 99～101 93～98	98～101 98～100 99～101	98～100 99～100 101～102	98～99 100～101 99～100
含量（%）* ＜93.0～107.0%＞	IT0101 EN1001 CI1901	98.3 99.8 100.1	97.8 100.8 99.4	99.8 100.0 99.7	98.6 99.8 101.3	101.6 101.1 100.1

※：表示量に対する含有率（%）