安定性試験

（加速試験，長期保存試験）

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」

1．加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヵ月）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℃±1℃，75%RH±5%RH）
試験項目：性状，確認試験，水分，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，1，3，6 ヵ月
ロット番号：CLA50T-4，CLA50T-5，CLA50T-6

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 （呈色反応）	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	適合	適合	適合	適合
水分（%）n=3 ＜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（%）　n=6 ＜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　n=3 ＜93.0～107.0%＞	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	97.7～98.8 97.8～98.6 98.3～98.9	98.7～99.3 97.8～98.5 98.1～98.8	97.4～99.7 97.2～98.8 98.1～98.4	98.9～ 99.5 98.7～ 99.0 98.6～100.2

※：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）
試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，6，12，24，36 ヵ月
ロット番号：IT0101，EN1001，CI1901

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	IT0101 EN1001 CI1901	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 （呈色反応）	IT0101 EN1001 CI1901	適合	—	—	—	— — 適合
製剤均一性（%） （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（%）　n=6 ＜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（%）※　n=3 ＜93.0～107.0%＞	IT0101 EN1001 CI1901	98.2～ 98.6 99.3～100.2 99.8～100.4	97.5～ 98.1 100.5～101.2 99.0～ 99.7	99.6～100.1 99.9～100.3 99.6～100.0	98.6 99.7～ 99.8 101.2～101.4	101.5～101.8 100.7～101.4 99.8～100.6

※：表示量に対する含有率（%）