

# 安定性試験

## (加速試験)

### クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」

#### 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ドライシロップ 10%小児用「NIG」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：白色ポリエチレン容器

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，水分，溶出試験，力価試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 <sup>※1</sup> <白色の粉末>	白色の粉末	白色の粉末
確認試験 <sup>※1</sup> (呈色反応，TLC)	適合	適合
水分(%) <sup>※1</sup> <3.0%以下>	1.3±0.1 <sup>※2</sup>	1.8±0.3 <sup>※2</sup>
溶出性(%) <sup>※1</sup> <90分，75%以上>	82～105	89～103
力価(%) <sup>※1</sup> <90～120%>	101.5±2.8 <sup>※2</sup>	102.7±2.9 <sup>※2</sup>

※1：3ロット各 n=3

※2：平均値±標準偏差 (SD)