

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」

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。

試験実施期間：2011/7/28～2012/4/25

●保存包装：バラ包装（白色ポリエチレン容器）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

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，2，4，6ヵ月

ロット番号：110348K，110349K，110350K

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=1 <白色の粉末>	110348K 110349K 110350K	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
確認試験 n=3 (呈色反応，薄層クロマト グラフィー)	110348K 110349K 110350K	適合	—	—	適合
水分 (%) n=3 <3.0%以下>	110348K 110349K 110350K	1.45～1.50 1.25～1.29 1.21～1.27	1.23～1.29 1.07～1.11 1.13～1.20	1.48～1.55 1.89～2.09 1.65～1.73	1.76～1.88 1.49～1.63 2.06～2.19
溶出性 (%) n=18 <90分，75%以上>	110348K 110349K 110350K	82.3～103.3 88.0～105.3 92.8～99.7	89.4～104.9 91.5～102.3 93.3～105.4	82.1～107.2 85.3～108.9 96.3～107.7	90.1～103.0 89.3～101.6 95.3～103.4
力価 (%) ※ n=3 <90.0～120.0%>	110348K 110349K 110350K	98.4～100.2 99.0～106.1 101.9～104.5	96.9～97.3 98.9～102.3 102.6～106.2	95.5～101.7 101.6～102.6 103.8～105.3	98.8～107.1 99.6～104.4 103.0～105.7

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施