

# 安定性試験

## (加速試験)

### クラリスロマイシン錠 50mg 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錠 50mg 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：2011/6/28～2012/3/23

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%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，2，4，6ヵ月

ロット番号：110433K，110434K，110531K

（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 <白色のフィルムコーティング錠>	110433K 110434K 110531K	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 n=3 (赤外吸収スペクトル測定法)	110433K 110434K 110531K	適合	—	—	適合
製剤均一性 n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	110433K 110434K 110531K	1.14～1.75 0.98～1.47 0.89～1.46	—	—	1.03～1.73 1.04～1.59 0.50～1.59
溶出性 (%) n=18 <30分，80%以上>	110433K 110434K 110531K	98.8～106.5 99.1～102.1 101.0～105.4	96.3～101.7 94.8～100.0 98.8～103.3	97.4～101.2 96.4～99.5 100.3～104.4	97.3～100.7 96.8～99.4 98.5～104.2
含量 (%) ※ n=3 <93.0～107.0%>	110433K 110434K 110531K	101.54～103.32 103.23～103.54 102.58～103.20	102.87～103.87 103.01～104.23 102.36～103.37	101.89～102.47 102.74～103.23 102.15～102.59	102.90～104.03 102.15～103.88 101.73～103.46

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施