

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。

●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，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

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 n=3 ^{※1} <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 ^{※1} (赤外吸収スペクトル)	適合	適合
含量均一性 (%) n=3 ^{※1} <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ^{※1} <30分，80%以上>	99～107	97～104
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} <93.0～107.0%>	103.0±0.6 ^{※3}	103.1±0.8 ^{※3}

※1：3ロット，各3回

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (S.D.)