

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」

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 DS10%小児用「EMEC」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。

試験報告日：2006/4/13

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃，75%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：152M0101，152M0102，152M0103

(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 ＜白色の粉末状又は粒状で， 芳香があり，味は甘いドライ シロップ剤＞	152M0101 152M0102 152M0103	白色の粉末状又は粒状で，芳香があり，味は甘いドライシロップ剤	白色の粉末状又は粒状で，芳香があり，味は甘いドライシロップ剤	白色の粉末状又は粒状で，芳香があり，味は甘いドライシロップ剤	白色の粉末状又は粒状で，芳香があり，味は甘いドライシロップ剤
確認試験 n=3 (※1)	152M0101 152M0102 152M0103	適合	適合	適合	適合
水分 (%) n=3 ＜3.0%以下＞	152M0101 152M0102 152M0103	0.5 0.6 0.6	0.6 0.6～0.7 0.6	0.6 0.7 0.6	0.6 0.6～0.7 0.6
溶出性 (%) n=3 ＜90分，75%以上＞	152M0101 152M0102 152M0103	103.5～105.3 104.5～107.9 103.8～107.4	102.9～107.0 103.4～107.1 102.7～108.7	102.9～106.5 104.8～107.4 103.9～106.3	100.2～105.0 99.8～103.8 101.6～105.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜90～120%＞	152M0101 152M0102 152M0103	103.8～104.3 105.0～105.2 103.9～107.4	104.5～105.1 105.0～105.7 104.8～105.3	104.4～104.7 104.1～104.9 104.0～106.0	104.3～104.9 104.3～104.7 104.0～105.6

※1：呈色反応，薄層クロマトグラフィー

※2：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

試験実施期間：2011/1/7

●保存包装：バラ包装

保存条件：長期保存試験（成り行き温湿度；9～30℃，38～83%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，12，24，36 ヶ月

ロット番号：06801，06901，06Y02

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色の粉末状又は粒状で， 芳香があり，味は甘いドライ シロップ剤＞	06801 06901 06Y02	白色の粉末状又は 粒状で，芳香 があり，味は甘 いドライシロッ プ剤	白色の粉末状又は 粒状で，芳香 があり，味は甘 いドライシロッ プ剤	白色の粉末状又は 粒状で，芳香 があり，味は甘 いドライシロッ プ剤	白色の粉末状又は 粒状で，芳香 があり，味は甘 いドライシロッ プ剤
確認試験 （※1）	06801 06901 06Y02	適合	適合	適合	適合
水分（%） ＜3.0%以下＞	06801 06901 06Y02	0.8 0.9 0.7	0.5 0.6 0.6	0.7 0.7 0.8	0.6 0.6 0.5
溶出性（%） ＜90分，75%以上＞	06801 06901 06Y02	87.8～94.5 85.1～95.0 82.9～93.5	87.6～107.8 96.8～103.2 87.1～100.9	79.9～91.0 80.0～86.3 76.5～87.6	78.1～98.1 78.4～97.3 81.1～93.0
含量（%）※2 ＜90～120%＞	06801 06901 06Y02	102.3 99.8 97.7	102.3 100.2 100.8	103.3 103.1 98.3	98.4 101.3 95.3

※1：呈色反応，薄層クロマトグラフィー

※2：表示量に対する含有率（%）