クラリスロマイシン錠 小児用 50mg 「TCK」 の安定性試験（25℃60%RH）に関する資料

辰巳化学株式会社

クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」について、25℃60%RH 保存での長期保存試験を行った。

製造番号：001

包装形態：PTP 包装（ポリプロピレン+アルミ箔で PTP 包装したもの）

保存条件：25℃60%RH 保存

保存期間：3 年

測定時期：試験開始時、12 ヶ月、24 ヶ月、36 ヶ月

項目 \ 時期		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色のフィルム コート錠である	白色のフィルム コート錠	白色のフィルム コート錠	白色のフィルム コート錠	白色のフィルム コート錠
溶出試験 (30 分後 80%以上)		94~97%	96~103%	97~99%	97~102%
定量試験	クラリスロマイシン (93.0~107.0%)	100.6%	99.6%	100.1%	99.6%

※) 溶出試験：n=6 の範囲、定量試験：n=3 の平均値

長期保存試験（25℃60%RH）の結果、いずれの項目も規格に適合した。これにより、本品を最終包装したものは、通常の市場流通下において、3 年間安定であることを確認した。