

クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」の  
長期安定性試験に関する資料

製品名：クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 クラリスロマイシン50mg（力価）含有		保存形態：最終包装製品（PTP包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法による確認 ⇒波数：2980、2940、1734、1693、1459、1379、1171 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める	—	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	—	適合
溶出試験	日本薬局方医薬品各条クラリスロマイシン錠溶出試験による ⇒30分：80%以上	—	101.1%
力価試験	表示された力価の93.0～107.0%	—	102.0%