

クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」の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：PTP包装 保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	塩酸による確認 ⇒液はだいたい色を呈し、直ちに赤色～深紫色に変わる	適合	適合	適合	適合
	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 ⇒クラリスロマイシン標準品のスペクトルと等しい	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは灰青色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合	適合	適合
水分	7.0%以下	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	—	—	適合
溶出試験	30分：80%以上	99.0%	99.1%	98.4%	99.5%
力価試験	表示された力価の90～120%	101.1%	101.8%	100.2%	102.0%
純度試験	規格設定なし	開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず			