

クラリスロマイシン錠200mg「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200mg「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 クラリスロマイシン200mg（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 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：75%以上 | — | 101.3% |
| 定量試験 | 表示された力価の93.0～107.0% | — | 103.6% |