

無包装状態の安定性評価

品目: クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「タイヨー」
検体: Lot.L6KE2

検体	性状	色差(dE)	水分(%)	溶出性(%)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	白色の粉末であり、 においはなく、 味は甘かった。	—	1.95	99.4~118.2	100
40℃ 3ヵ月 ^{注1)}	白色の粉末であり、 においはなく、 味は甘かった。	0.09	1.39	101.7~105.1	101.2
25℃・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	白色の粉末であり、 においはなく、 味は甘かった。	0.71	2.70	93.3~101.2	98.4
60万lx・hr ^{注3)}	白色の粉末であり、 においはなく、 味は甘かった。	1.03	1.91	98.7~104.0	101.5

- 注1) 遮光気密瓶で保管した。
注2) 遮光開放瓶で保管した。
注3) 気密容器で保管した。
注4) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

本品について、40℃ 3ヵ月 気密、25℃・75%RH 3ヵ月 開放及び60万lx・hr曝光の3条件下で保存した。
その結果、開放系の安定性は問題ないと判断した。