

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 6 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」

製造番号 L6KE2, L6KE3, L6KE4

### 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装/ポリエチレン製容器包装

### 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状 (白色の粉末であり、 においはなく、味は甘い)	白色の粉末であり、 においはなく、 味は甘かった	同左/同左	同左/同左	同左/同左
水分(%)	2.07±0.3	1.90±0.2 /1.84±0.1	1.77±0.2 /1.79±0.2	1.56±0.2 /2.20±0.1
溶出性(%)	98.5~118.2	90.6~101.8 /90.2~100.1	91.9~104.4 /91.6~105.0	92.3~105.4 /92.8~107.4
定量(%)	102.5±2.0	103.1±4.0 /101.0±2.6	100.7±2.5 /102.0±1.5	103.0±1.8 /101.5±3.5

アルミ袋包装/ポリエチレン製容器包装 [平均値±S.D.]

### 結論

クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」のアルミ袋包装及びポリエチレン製容器包装品につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。