

平成 24 年 4 月社名変更(平成 17 年 12 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錠 50mg 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錠 50mg 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錠 50mg 小児用「タイヨー」 製造番号 6NHS①, 6NHS②, 6NHS③

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

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 (白色のフィルム コーティング錠)	白色のフィルム コーティング錠 であった	同左	同左	同左
水分(%)	3.04±0.27	2.54±0.23	2.36±0.05	2.72±0.13
溶出性(%)	90.9~99.6	87.7~100.3	84.5~97.8	82.8~99.8
定量 (93~107%)	103.7±1.6	102.8±1.8	102.0±1.6	98.1±2.2

[平均値±S.D.]

結論

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、性状、水分及び溶出性においては、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。また、定量においては、経時的な含量低下が認められたが、規格の範囲内であった。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。