

# クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」

## 1. バラ包装品の安定性(加速試験)

クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 月
性 状	白色の粉末状又は粒状で、芳香があり、味は甘いドライシロップ剤であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
水 分	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
力 価 試 験 <sup>※</sup>	101.8	100.7

※：表示力価に対する含有率(%)

## 2. 懸濁後の安定性

クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」を水に懸濁(2mg(力価)/mL及び40mg(力価)/mL)したのについて、室温の保存条件下で14日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保 存 条 件		結 果	
		イニシャル	14 日後
性 状	2 mg(力価)/mL	白色の懸濁液	変化なし
	40mg(力価)/mL	白色の懸濁液	変化なし
pH	2 mg(力価)/mL	10.8	10.3
	40mg(力価)/mL	10.6	10.4
力価試験 <sup>※</sup>	2 mg(力価)/mL	100.0	98.2
	40mg(力価)/mL	100.0	99.2

※：表示力価に対する含有率(%)