

安定性試験

(長期保存試験)

セフジニルカプセル 50mg 「日医工」

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 60%RH, 2年) を行った結果、セフジニルカプセル 50mg 「日医工」 は通常の市場流通下において 2年間安定であることが確認された。

試験実施期間：2006/10/27～2008/10/30

●保存包装：PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件：長期保存試験 (25°C±2°C)

測定項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、定量試験

測定時期：開始時, 6, 12, 24 ヶ月

ロット番号：CEFZO2-A, CEFZO2-B, CEFZO2-C

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 n=3 <頭部, 胴部共に淡赤色不透明の硬カプセル剤であり, 内容物は白色～淡黄色の粉末である>	CEFZO2-A CEFZO2-B CEFZO2-C	頭部, 胴部共に淡赤色不透明の硬カプセル剤であり, 内容物は白色～淡黄色の粉末である	頭部, 胴部共に淡赤色不透明の硬カプセル剤であり, 内容物は白色～淡黄色の粉末である	頭部, 胴部共に淡赤色不透明の硬カプセル剤であり, 内容物は白色～淡黄色の粉末である	頭部, 胴部共に淡赤色不透明の硬カプセル剤であり, 内容物は白色～淡黄色の粉末である
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	CEFZO2-A CEFZO2-B CEFZO2-C	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験 (%) n=3 <15%以下>	CEFZO2-A CEFZO2-B CEFZO2-C	1.9～3.4 2.6～3.6 2.6～3.1	—	—	2.6～4.6 2.2～3.8 2.4～3.8
溶出性 (%) n=18 <30分, 80%以上>	CEFZO2-A CEFZO2-B CEFZO2-C	89.3～99.2 88.9～99.1 87.9～98.9	89.7～97.1 90.1～101.4 89.6～99.0	87.4～97.6 87.6～97.5 89.5～97.8	88.8～98.3 88.7～97.5 87.6～98.6
含量 (%) ※ n=3 <90.0～110.0%>	CEFZO2-A CEFZO2-B CEFZO2-C	98.5～101.3 99.5～100.2 99.6～100.3	99.4～100.1 98.8～99.9 99.2～100.0	98.3～99.7 98.6～99.7 98.3～99.8	98.8～99.7 98.9～99.5 98.7～99.2

※：表示量に対する含有率 (%)