

# 安定性試験 (長期保存試験)

## セフジニルカプセル 100mg 「日医工」

### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，2年）を行った結果，セフジニルカプセル 100mg 「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：2001/12/15～2003/12/24

- 保存包装：PTP 包装（最終包装形態）  
保存条件：長期保存試験（25℃±2℃）  
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：A，B，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>	A B 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， 呈色反応)	A B C	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験 (%) n=3 <15%以下>	A B C	2.8～3.1 2.8～3.3 1.7～3.1	2.7～3.8 2.8～3.7 3.6～4.0	3.1～3.8 2.9～3.8 3.6～3.9	3.0～3.6 4.0～4.4 3.8～4.2
溶出性 (%) n=18 <45分，75%以上>	A B C	84.8～94.1 84.7～94.5 85.5～94.2	83.9～93.8 83.0～94.3 83.4～94.6	84.5～93.7 85.9～94.4 85.4～93.2	84.2～93.9 84.9～94.3 85.3～94.0
含量 (%) ※ n=3 <90.0～110.0%>	A B C	99.6～99.9 99.3～100.0 98.6～100.8	98.9～99.5 99.0～99.9 99.2～99.6	98.7～99.0 99.1～99.6 99.1～99.3	98.4～99.0 99.1～99.5 98.4～99.3

※：表示量に対する含有率 (%)