

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

セフジニル細粒 10%小児用「日医工」

無包装状態の安定性試験

セフジニル細粒 10%小児用「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、30℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時淡赤白色の細粒であり、1ヵ月後退色、固化を認めた。曝光下の保存条件において、性状は総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後わずかに退色を認めた。40℃の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜淡赤白色の細粒＞	TI01	淡赤白色の 細粒	淡赤白色の 細粒	淡赤白色の 細粒	淡赤白色の 細粒
溶出性 (%) ＜30分, 75%以上＞	TI01	100.6	96.9	98.2	96.9
含量 (%) * ＜93.0～107.0%＞	TI01	101.6	97.6	97.0	95.6

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 30℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡赤白色の細粒＞	TI01	淡赤白色の 細粒	退色, 固化	退色, 固化	退色, 固化
溶出性 (%) ＜30 分, 75%以上＞	TI01	100.6	93.1	96.1	92.3
含量 (%) * ＜93.0～107.0%＞	TI01	101.6	96.5	95.5	94.9

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜淡赤白色の細粒＞	TI01	淡赤白色の細粒	淡赤白色の細粒	わずかに退色
溶出性 (%) ＜30 分, 75%以上＞	TI01	100.6	96.2	98.7
含量 (%) * ＜93.0～107.0%＞	TI01	101.6	97.9	98.0

※：表示量に対する含有率 (%)