

安定性試験

(加速試験)

経口用セフェム系製剤

日本薬局方 セフジニル細粒 セフジニル細粒 10%小児用「日医工」 セフジニル

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，セフジニル細粒 10%小児用「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：分包包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，水分，質量偏差試験，粒度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：CEFZP-A，CEFZP-B，CEFZP-C

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <淡赤白色の細粒>	CEFZP-A CEFZP-B CEFZP-C	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	CEFZP-A CEFZP-B CEFZP-C	適合	同左	同左	同左
水分 <1.0%以下>	CEFZP-A CEFZP-B CEFZP-C	0.7～0.8 0.7～0.8 0.7～0.8	0.7 0.7～0.8 0.7～0.8	0.7～0.8 0.7 0.8	0.7～0.8 0.7～0.8 0.7～0.8
質量偏差試験 <15.0%以内>	CEFZP-A CEFZP-B CEFZP-C	3.6～4.7 4.7～5.1 3.3～4.6	—	—	2.4～3.5 2.5～2.7 2.8～3.9
粒度試験 (%) <①18号ふるい全量通過， ②30号ふるいに残留10%以下*1>	CEFZP-A CEFZP-B CEFZP-C	適合	同左	同左	同左
溶出試験 (%) <30分，75%以上>	CEFZP-A CEFZP-B CEFZP-C	96.3～100.9 96.4～101.1 95.5～100.7	95.9～101.2 95.2～100.9 95.9～100.7	94.2～101.7 94.0～102.1 93.7～101.4	93.9～100.5 93.3～97.9 93.3～99.2

(続き)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
含量 (%) ※2 <93.0~107.0%>	CEFZP-A	101.5~101.8	99.9~100.5	100.4~100.8	100.0~100.9
	CEFZP-B	101.2~102.2	100.9~101.6	99.8~100.7	99.5~100.0
	CEFZP-C	100.1~102.1	100.3~101.1	100.5~101.5	99.6~100.1

※1: 3回測定 of 最大値 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

●保存包装: パラ包装 (最終包装形態)

保存条件: 加速試験 (40°C, 75%RH)

測定項目: 性状, 確認試験, 水分, 粒度試験, 溶出試験, 定量試験

測定時期: 開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号: CEFZP-A, CEFZP-B, CEFZP-C

(最小値~最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <淡赤白色の細粒>	CEFZP-A	適合	同左	同左	同左
	CEFZP-B				
	CEFZP-C				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	CEFZP-A	適合	同左	同左	同左
	CEFZP-B				
	CEFZP-C				
水分 <1.0%以下>	CEFZP-A	0.7~0.8	0.7~0.8	0.7~0.8	0.7~0.8
	CEFZP-B	0.7~0.8	0.7~0.8	0.7~0.8	0.7~0.8
	CEFZP-C	0.7~0.8	0.7~0.8	0.7~0.8	0.7~0.8
粒度試験 (%) <①18号ふるい全量通過, ②30号ふるいに残留10%以下※1>	CEFZP-A	適合	同左	同左	同左
	CEFZP-B				
	CEFZP-C				
溶出試験 (%) <30分, 75%以上>	CEFZP-A	96.3~100.9	96.0~101.0	94.8~100.9	94.4~98.4
	CEFZP-B	96.4~101.1	96.3~101.4	97.0~100.6	94.3~98.9
	CEFZP-C	95.5~100.7	95.4~100.9	95.9~100.9	93.8~100.2
含量 (%) ※2 <93.0~107.0%>	CEFZP-A	99.8~100.5	98.9~100.6	99.7~100.3	98.3~100.1
	CEFZP-B	99.1~100.2	99.6~100.5	100.1~100.7	98.8~99.5
	CEFZP-C	98.5~100.6	99.2~100.0	99.1~100.5	99.0~99.4

※1: 3回測定 of 最大値 ※2: 表示量に対する含有率 (%)