

安定性試験

(長期保存試験)

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セフジトレンピボキシル細粒 セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」 セフジトレンピボキシル

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，セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「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。

●保存包装：0.3g 分包包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，乾燥減量，溶出試験，粒度試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24 ヶ月

ロット番号：CDP10F-1，CDP10F-2，CDP10F-3

(最小値～最大値)

測定項目 <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 <だいたい色の細粒，芳香を有し，味は甘くわずかに苦い>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外吸収スペクトル)	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	—	—	適合
乾燥減量 (%) <4.0%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	0.50～0.86 0.67～0.91 0.59～0.99	0.36～0.75 0.34～0.66 0.60～0.75	1.33～1.91 1.25～1.71 1.41～1.70	1.98～2.41 1.99～2.44 2.22～2.60
溶出性 (%) <15分，85%以上>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	93.8～101.6 96.4～102.5 98.6～107.6	94.7～108.9 96.6～105.5 98.4～109.3	99.6～106.2 101.7～106.7 101.4～107.1	94.4～105.9 98.5～105.5 98.6～106.3
粒度 <18号ふるい：全量通過>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	全量通過	—	全量通過	全量通過
粒度 (%) <30号ふるい：残量5%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	2.6～3.5 2.1～2.8 2.1～3.5	—	3.2～3.3 3.2～3.3 3.4～3.5	3.3～3.4 3.1～4.0 3.3～3.4
粒度 (%) <200号ふるい：通過10%以下>	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	0.1～1.1 0.4～1.6 0.6～1.0	—	2.2～2.9 2.3～2.8 2.3	2.9～3.2 3.0～3.3 2.9～3.2

(続き)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
含量 (力価, %) ※2 ＜90.0～110.0%＞	CDP10F-1	107.3～108.1	105.4～105.8	102.6～105.0	104.5～106.0
	CDP10F-2	106.5～106.9	104.0～104.5	103.9～109.0	104.4～105.3
	CDP10F-3	105.6～107.6	106.1～106.7	104.3～107.3	104.0～105.6

※1：標準溶液のセフジトレンピボキシルのピーク面積の＜2.0%相当以下＞類縁物質Ⅰのピーク面積，セフジトレンピボキシル及び類縁物質Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ以外のピーク面積合計，＜3.0%相当以下＞類縁物質Ⅱのピーク面積，＜1.0%相当以下＞類縁物質Ⅲのピーク面積 ※2：表示量（力価）に対する含有率（%）

●保存包装：0.5g 分包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，乾燥減量，溶出試験，粒度試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24 ヶ月

ロット番号：CDP10F-1，CDP10F-2，CDP10F-3

(最小値～最大値)

測定項目 ＜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 ＜だいたい色の細粒，芳香を有し，味は甘くわずかに苦い＞	CDP10F-1	適合	同左	同左	同左
	CDP10F-2				
	CDP10F-3				
確認試験 (呈色反応，紫外吸収スペクトル)	CDP10F-1	適合	同左	同左	同左
	CDP10F-2				
	CDP10F-3				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	CDP10F-1	適合	—	—	適合
	CDP10F-2				
	CDP10F-3				
乾燥減量 (%) ＜4.0%以下＞	CDP10F-1	0.50～0.86	0.52～0.81	1.33～1.75	2.21～2.37
	CDP10F-2	0.67～0.91	0.44～0.65	1.39～1.82	1.99～2.19
	CDP10F-3	0.59～0.99	0.44～0.95	1.25～2.18	2.02～2.50
溶出性 (%) ＜20 分，85%以上＞	CDP10F-1	93.8～101.6	95.7～110.0	103.3～107.0	101.3～106.9
	CDP10F-2	96.4～102.5	91.8～108.8	102.1～108.7	102.5～107.0
	CDP10F-3	98.6～107.6	98.3～110.6	103.4～108.5	100.6～107.0
粒度 ＜18 号ふるい：全量通過＞	CDP10F-1	全量通過	—	全量通過	全量通過
	CDP10F-2				
	CDP10F-3				
粒度 (%) ＜30 号ふるい：残量 5%以下＞	CDP10F-1	2.6～3.5	—	3.6～3.7	3.2～3.3
	CDP10F-2	2.1～2.8		3.3～3.8	3.2～3.4
	CDP10F-3	2.1～3.5		3.6～3.7	3.2～3.5
粒度 (%) ＜200 号ふるい：通過 10%以下＞	CDP10F-1	0.1～1.1	—	2.3～2.9	2.9
	CDP10F-2	0.4～1.6		2.3～2.4	2.9～3.1
	CDP10F-3	0.6～1.0		2.3～2.4	3.0～3.2
含量 (力価, %) ※2 ＜90.0～110.0%＞	CDP10F-1	107.3～108.1	104.8～105.8	103.8～106.1	105.2～106.9
	CDP10F-2	106.5～106.9	104.3～107.4	105.9～107.0	106.8～107.4
	CDP10F-3	105.6～107.6	104.9～105.4	103.4～104.6	106.4～107.6

※1：標準溶液のセフジトレンピボキシルのピーク面積の＜2.0%相当以下＞類縁物質Ⅰのピーク面積，セフジトレンピボキシル及び類縁物質Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ以外のピーク面積合計，＜3.0%相当以下＞類縁物質Ⅱのピーク面積，＜1.0%相当以下＞類縁物質Ⅲのピーク面積 ※2：表示量（力価）に対する含有率（%）

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，乾燥減量，溶出試験，粒度試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24 ヶ月

ロット番号：CDP10F-1，CDP10F-2，CDP10F-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜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 ＜だいたい色の細粒，芳香を有し，味は甘くわずかに苦い＞	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応，紫外吸収スペクトル）	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜※1＞	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	適合	—	—	適合
乾燥減量（%） ＜4.0%以下＞	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	0.50～0.86 0.67～0.91 0.59～0.99	0.44～0.49 0.44～0.62 0.41～0.67	1.60～1.83 1.61～1.89 1.47～2.27	2.15～2.71 2.18～2.66 2.23～2.58
溶出性（%） ＜20 分，85%以上＞	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	93.8～101.6 96.4～102.5 98.6～107.6	101.6～108.6 101.7～109.5 102.4～108.1	98.7～106.7 99.9～106.9 99.8～107.4	97.0～105.6 97.7～104.5 99.4～105.3
粒度 ＜18 号ふるい：全量通過＞	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	全量通過	—	全量通過	全量通過
粒度（%） ＜30 号ふるい：残量 5%以下＞	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	2.6～3.5 2.1～2.8 2.1～3.5	—	3.6～3.9 3.7～3.8 3.5～3.6	3.2～4.0 3.1～3.3 3.1～3.2
粒度（%） ＜200 号ふるい：通過 10%以下＞	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	0.1～1.1 0.4～1.6 0.6～1.0	—	1.9～2.1 2.0～2.2 2.1～2.4	2.8～2.9 3.0～3.2 3.1～3.2
含量（力価，%）※2 ＜90.0～110.0%＞	CDP10F-1 CDP10F-2 CDP10F-3	107.1～110.2 106.1～108.4 106.2～108.7	107.8～111.2 106.7～108.4 107.4～108.2	105.2～105.7 106.1～106.6 100.4～104.9	103.0～104.0 104.2～106.6 101.5～103.2

※1：標準溶液のセフジトレンピボキシルのピーク面積の＜2.0%相当以下＞類縁物質Ⅰのピーク面積，セフジトレンピボキシル及び類縁物質Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ以外のピーク面積合計，＜3.0%相当以下＞類縁物質Ⅱのピーク面積，＜1.0%相当以下＞類縁物質Ⅲのピーク面積 ※2：表示量（力価）に対する含有率（%）