

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)

セファレキシ錠 250「日医工」

無包装状態の安定性試験

セファレキシ錠 250「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時淡橙色のフィルム錠であり、総曝光量 40 万 Lx・hr 照射後に表面が脱色し、総曝光量 80 万 Lx・hr 照射後に表面の脱色がすすみ、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後に更に表面の脱色がすすんだ。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験報告日：2010/3

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡橙色のフィルムコーティング錠＞	MP0235	淡橙色のフィルム錠	淡橙色のフィルム錠	淡橙色のフィルム錠	淡橙色のフィルム錠	淡橙色のフィルム錠
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	MP0235	86～96	89～103	85～98	90～100	95～108
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～120.0%＞	MP0235	108.1	108.4	108.1	107.7	107.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	MP0235	149.1	142.2	140.2	119.6	87.3

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡橙色のフィルムコーティング錠＞	MP0235	淡橙色のフィルム錠	淡橙色のフィルム錠	淡橙色のフィルム錠	淡橙色のフィルム錠	淡橙色のフィルム錠
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	MP0235	86～96	91～98	91～99	92～98	99～109
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～120.0%＞	MP0235	108.1	108.9	108.9	108.5	109.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	MP0235	149.1	119.6	97.1	51.0	38.2

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・曝光量 120Lx・hr [白色蛍光灯 (1600Lx)・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜淡橙色のフィルムコーティング錠＞	MP0235	淡橙色のフィルム錠	表面が脱色	表面の脱色がすすんだ	更に表面の脱色がすすんだ
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	MP0235	86～96	88～103	89～102	89～102
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～120.0%＞	MP0235	108.1	106.7	106.2	105.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	MP0235	149.1	137.3	137.3	127.5

※：表示量に対する含有率 (%)