

安定性試験

(長期保存試験)

セファロsporin系抗生物質製剤
セファレキシ錠 250「日医工」
 セファレキシ

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH）を行った結果，セファレキシ錠 250「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：PTP 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，溶出試験，定量試験，水分

測定時期：開始時，12，18，24 ヶ月

ロット番号：6AD1055，6AC2376F，6AP2311

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状 ＜淡橙色のフィルム コーティング錠＞	6AD1055 6AC2376F 6AP2311	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	6AD1055 6AC2376F 6AP2311	92～101 92～101 92～100	92～103 88～94 94～102	88～101 92～96 94～103	86～98 90～100 88～97
含量（%）※ ＜90～120%＞	6AD1055 6AC2376F 6AP2311	98.4 100.6 101.3	97.3 99.1 100.6	99.5 98.0 100.0	102.9 103.6 104.1
水分（%） ＜8.0%以下＞	6AD1055 6AC2376F 6AP2311	6.7 5.1 5.1	—	—	6.3 5.7 6.2

※：表示量に対する含有率（%）