

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 セファクロル細粒 セファクロル細粒 10% 「日医工」 セファクロル

1. 長期保存試験

- 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℃，75%RH）
- 測定項目：性状，純度試験，水分量，溶出試験，定量試験
- 測定時期：開始時，12，24 ヶ月
- ロット番号：YE02，ZA01，AF02

(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	24 ヶ月
性状 <うすい黄色の細粒>	YE02 ZA01 AF02	適合	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	YE02 ZA01 AF02	適合	同左	同左
水分量 (%) <1.5%以下>	YE02 ZA01 AF02	0.7 0.6 0.7	0.8 0.6 0.6	0.7 0.8 0.7
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	YE02 ZA01 AF02	103.0～106.0 99.6～101.0 100.7～103.3	100.4～101.6 102.1～106.2 100.9～103.3	100.2～102.9 98.4～102.6 99.5～102.9
含量 (力価, %) ※2 <90.0～110.0%>	YE02 ZA01 AF02	103.1 97.8 97.6	96.0 99.1 96.9	93.7 94.9 97.5

※1：個々の類縁物質：0.5%以下，類縁物質の合計：3.0%以下

※2：表示量（力価）に対する含有率（%）