

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 20% 「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：YG01，ZD01，AF03

(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 <うすい橙色の細粒>	YG01 ZD01 AF03	適合	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	YG01 ZD01 AF03	適合	同左	同左
水分量 (%) <1.5%以下>	YG01 ZD01 AF03	1.1 1.2 1.2	1.3 1.0 1.0	1.0 1.1 1.2
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	YG01 ZD01 AF03	97.3~100.1 99.5~101.8 102.2~105.5	97.8~101.0 98.7~102.8 100.0~102.5	89.8~93.8 101.2~104.3 95.4~100.3
含量 (力価, %) ※2 <90.0~110.0%>	YG01 ZD01 AF03	98.2 98.2 98.1	96.5 98.8 95.0	93.3 96.0 94.2

※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（%）