

安定性試験

(長期保存試験)

セファレキシンドライシロップ小児用 50% 「日医工」

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（室温，2年）を行った結果，セファレキシンドライシロップ小児用 50% 「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。

試験報告日：2019/11/8

●保存包装：分包

保存条件：長期保存試験（室温）

試験項目：性状，確認試験，水分，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24 ヶ月

ロット番号：ZI09，AK04，BG06

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 ＜白色の顆粒で，用時適量の水を加えることにより，オレンジ様の芳香を有する甘味なシロップとなる＞	ZI09 AK04 BG06	白色の顆粒で，用時適量の水を加えることにより，オレンジ様の芳香を有する甘味なシロップとなる	白色の顆粒で，用時適量の水を加えることにより，オレンジ様の芳香を有する甘味なシロップとなる	白色の顆粒で，用時適量の水を加えることにより，オレンジ様の芳香を有する甘味なシロップとなる
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	ZI09 AK04 BG06	適合	適合	適合
水分 (%) ＜5.0%以下＞	ZI09 AK04 BG06	1.8 2.9 2.8	2.0 3.3 3.5	2.4 3.2 3.2
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ZI09 AK04 BG06	3.0 5.0 1.4	2.2 2.3 2.5	2.4 7.5 3.1
溶出性 (%) ＜15 分，80%以上＞	ZI09 AK04 BG06	103.1～104.1 100.3～104.2 93.1～100.2	101.7～103.1 100.5～104.3 90.7～ 99.5	101.0～101.8 103.7～105.6 101.7～102.6
含量 (力価) (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	ZI09 AK04 BG06	100.2 102.2 102.8	100.1 99.6 100.8	99.6 104.5 103.2

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：長期保存試験（室温）

試験項目：性状，確認試験，水分，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24 ヶ月

ロット番号：AE01，BC01，CA01

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 ＜白色の顆粒で，用時適量の水を加えることにより，オレンジ様の芳香を有する甘味なシロップとなる＞	AE01 BC01 CA01	白色の顆粒で，用時適量の水を加えることにより，オレンジ様の芳香を有する甘味なシロップとなる	白色の顆粒で，用時適量の水を加えることにより，オレンジ様の芳香を有する甘味なシロップとなる	白色の顆粒で，用時適量の水を加えることにより，オレンジ様の芳香を有する甘味なシロップとなる
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	AE01 BC01 CA01	適合	適合	適合
水分 (%) ＜5.0%以下＞	AE01 BC01 CA01	2.4 3.0 2.5	2.6 3.3 2.8	3.1 3.3 2.8
溶出性 (%) ＜15 分，80%以上＞	AE01 BC01 CA01	97.9～103.0 94.9～101.9 86.2～ 95.5	104.3～105.7 104.4～107.3 84.6～100.6	102.5～104.6 104.9～107.3 101.5～102.5
含量 (力価) (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	AE01 BC01 CA01	100.4 104.4 103.7	102.6 104.4 104.0	102.2 105.2 100.8

※：表示量に対する含有率 (%)