

セファクロール細粒小児用 10%「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験目的

セファクロール細粒小児用 10%「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

・保存条件: 25°C/60%RH

・包装形態: ①分包包装 分包+ピロー+紙箱

分包(セロハン・アルミニウム・ポリエチレン)

ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

②バラ包装 ポリエチレン製容器+ポリプロピレン製キャップ(乾燥剤付き)+紙箱

・測定時期: 試験開始時、12ヵ月、24ヵ月

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	本品はうすい黄色の細粒である。
確認試験	薄層クロマトグラフィー: 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR _f 値は等しい。
純度試験	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 3.0%以下
水分	1.5%以下
製剤均一性(質量偏差試験)	判定値 15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の 90.0~110.0%

4. 試験結果

①分包包装

試験項目	試験開始時	12ヵ月後	24ヵ月後
性状	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合
水分(%)	0.9	1.2	0.8
製剤均一性(%)	4.3	2.9	1.8
溶出性(%)	106~107	101~103	102~105
定量(%)	105.1	103.7	102.6

水分・製剤均一性・定量: 平均値、溶出性: 最小値~最大値

製造販売元：  Chosei 長生堂製薬株式会社

販売元：  日本ジェネリック株式会社

②バラ包装

試験項目	試験開始時	12ヵ月後	24ヵ月後
性状	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合
水分(%)	0.6	0.9	1.1
溶出性(%)	104~107	104~107	95~97
定量(%)	101.1	100.7	101.9

水分・定量：平均値、溶出性：最小値～最大値

5.結論

セファクロル細粒小児用10%「JG」の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品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。

2023年4月