

## セファクロルカプセル250mg「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

### 1. 試験目的

セファクロルカプセル250mg「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: PTP包装 PTP+アルミピロー  
PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)  
アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)
- ・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	頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末である。
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 <sub>f</sub> 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 2.5%以下
水分	8.0%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80%以上
含量(定量法)	表示量の 90.0～110.0%

### 4. 試験結果

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(%)	5.0	4.8	4.9
製剤均一性(%)	1.2	2.5	4.1
溶出性(%)	87～95	92～94	88～95
含量(%)	100.6	97.4	95.8

製剤均一性・含量: 平均値、溶出性: 最小値～最大値

### 5. 結論

セファクロルカプセル250mg「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。

2022年3月