

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
セファクロルカプセル250mg「JG」	セファクロル	青不透明／白色不透明の硬カプセル	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

(評価方法については、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

保存条件	保存期間	外 観	含 量	崩壊性	溶出性	評価分類
温度 40℃ (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度 30℃、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
光 120万lux・hr (気密容器)	50日	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

各試験項目の評価基準

〔外観〕	変化なし	: 外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	変化あり(規格内)	: わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
	変化あり(規格外)	: 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
〔含量〕	変化なし	: 含量低下が3%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 含量低下が3%以上で、規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔崩壊性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔溶出性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合

評価分類

- ◎: 測定された全ての試験項目で変化を認めない
- : いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
- △: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度: 3箇月、光: 50日
外観	頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセルで、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末でわずかに特異なおおいを有し、味はわずかに苦い。	温度	頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセルで、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末でわずかに特異なおおいを有し、味はわずかに苦い。	頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセルで、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末でわずかに特異なおおいを有し、味はわずかに苦い。
		湿度		頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセルで、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末でわずかに特異なおおいを有し、味はわずかに苦い。
		光		頭部青色不透明、胴部白色不透明の硬カプセルで、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末でわずかに特異なおおいを有し、味はわずかに苦い。
含量	90～120%	温度	102.3%	99.5%
		湿度		103.1%
		光		102.3%
崩壊性	日局崩壊試験法(20分以内)	温度	1分～1分15秒	1分30秒～1分36秒
		湿度		1分42秒～1分48秒
		光		1分30秒～1分36秒
溶出性	15分80%以上	温度	98.2%	87.9%
		湿度		83.9%
		光		87.1%