

セファクロールカプセル250mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

セファクロールカプセル250mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: 40°C/75%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、1か月、2か月、3か月、4か月、6か月

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 _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 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	1か月後	2か月後	3か月後	4か月後	6か月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分(%)	5.3	5.5	5.6	5.4	5.3	5.4
製剤均一性(%)	3.6	2.9	3.4	2.5	3.6	3.4
溶出性(%)	94～99	89～94	85～89	86～88	82～89	83～85
含量(%)	100.5	100.2	98.5	98.2	97.8	96.8

製剤均一性・含量: 平均値、溶出性: 最小値～最大値

5. 結論

セファクロールカプセル250mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。