

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
セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	白色の円形のフィルムコーティング錠	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	硬 度	溶出性	評価分類
温度 40℃ (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	3.4%低下 (規格内)	変化なし	変化なし	○
湿度 30℃、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	8.8%低下 (規格内)	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
〔硬度〕	変化なし	: 硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合
	変化あり(規格外)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合
〔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	白色の円形の フィルムコーティング錠	温度	白色の円形の フィルムコーティング錠	白色の円形のフィルムコーティング錠
		湿度		白色の円形のフィルムコーティング錠
		光		白色の円形のフィルムコーティング錠
含量	90.0~105.0%	温度	101.1%	97.7%
		湿度		92.3%
		光		100.2%
硬度	29.4N以上	温度	136.4N	173N
		湿度		134N
		光		169N
溶出性	60分75%以上	温度	96.5%	88.0%
		湿度		85.0%
		光		97.0%