

セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」の長期保存試験

1.試験目的

セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」につき、その安定性を確認するため、長期保存試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件:室温

包装形態:PTP包装

測定時期:試験開始時、3年

3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)純度試験

(4)水分

(5)製剤均一性試験(含量均一性試験)

(6)溶出試験

(7)定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	3年
性状	(1)	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合
純度試験	(3)	適合	適合
	(4)		
水分	3.9%以下	適合	適合
含量均一性試験	日局	適合	適合
溶出試験(%)	60分:75%以上	95.4	86.5
定量試験(%)	90.0~105.0	99.7	91.5

(1)うすい赤色の円形のフィルムコーティング錠

(2)紫外可視吸光度測定法:波長263~267nmに吸収の極大を示す

(3)類縁物質 I (液体クロマトグラフィー):セフカペンピボキシルのピークに対する相対保持時間約1.3のピークは0.4%以下、相対保持時間約1.5のセフカペンピボキシルトランス体のピークは0.5%以下、その他の個々のピークは0.3%以下であり、ピークの合計は2.0%である。

(4)類縁物質 II (液体クロマトグラフィー):セフカペンピボキシルの前に溶出するピークの合計面積は溶媒由来のピーク以外のピークの合計面積の3.3%以下である

5.結論

セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」の長期保存試験の結果、各試験項目において規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

2014年2月作成