

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」について、無包装状態での安定性試験を実施したので報告する。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40°C、3ヵ月 [遮光・気密容器]
- (2)湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH、3ヵ月 [遮光・シャーレ開放]
- (3)光に対する安定性試験: 総照射量30万lux・hr(100時間) [シャーレにラップをし保存]

3.試験項目

外観、含量

4.試験結果

(1)温度に対する安定性試験

	規格	結果	評価※
外観	白色の粒を含む赤白色の細粒	変化なし	○
含量	90.0~110.0%	変化あり(規格内): 102.5%→96.1%	

(2)湿度に対する安定性試験

	規格	結果	評価※
外観	白色の粒を含む赤白色の細粒	変化なし	○
含量	90.0~110.0%	変化あり(規格内): 102.5%→94.1%	

(3)光に対する安定性試験

	規格	結果	評価※
外観	白色の粒を含む赤白色の細粒	変化なし	○
含量	90.0~110.0%	変化あり(規格内): 102.5%→98.6%	

[評価基準]

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。

- ◎:すべての測定項目において変化を認めなかった。
(外観:変化をほとんど認めない。含量:3%未満の低下。)
- :いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。
(外観: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。含量:3%以上の低下で、規格値内。)
- △:いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。
(外観:形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量:規格値外。)

2013年5月改訂