

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
セフジニル細粒小児用10%「JG」	セフジニル	淡赤白色の細粒	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	溶出性	評価分類
温度 40°C (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	6.0%低下 (規格内)	変化なし	○
湿度 30°C、75%RH (遮光・開放)	3箇月	くすんだ淡赤白色で固さを認める(規格外)	6.7%低下 (規格内)	変化なし	△
光 120万lux・hr (気密容器)	50日	わずかに退色を認める(規格内)	3.6%低下 (規格内)	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
〔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	淡赤白色の細粒	温度	淡赤白色の細粒	淡赤白色の細粒
		湿度		くすんだ淡赤白色の細粒 固さを認めた。
		光		淡赤白色の細粒 わずかに退色を認めた。
含量	93.0~107.0%	温度	101.6%	95.6%
		湿度		94.9%
		光		98.0%
溶出試験	30分75%以上	温度	100.6%	96.9%
		湿度		92.3%
		光		98.7%