

## 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spanカプセル50mg	セフィキシム水和物	淡いだいだい色不透明の硬カプセル剤	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	崩壊性	水分	評価分類
温度	40°C (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	100.4%→95.2% 5.2%低下 (規格値内)	変化なし	変化なし	○
湿度	30°C、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
光	60万lux・hr (開放)	25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
〔崩壊性〕	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
〔水分〕	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:25日
外観	淡いだいだい色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粉末又は塊	温度	淡いだいだい色の不透明なカプセルで、内容物は微帯黄白色の粉末及び塊	淡いだいだい色の不透明なカプセルで、内容物は微帯黄白色の粉末及び塊
		湿度		
		光		
含量	95～105%	温度	100.4%	95.2%(5.2%↓)
		湿度		98.0%(2.4%↓)
		光		100.4%
崩壊性	日局一般試験法(20分以内)	温度	2分	2分
		湿度		2分
		光		2分
水分	12.0%以下	温度	10.3%	10.1%(0.2%↓)
		湿度		10.4%(0.1%↑)
		光		10.4%(0.1%↑)