セフスパンカプセル50mgの苛酷試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

【温度に対する安定性試験結果】

製品名:セフスパンカプセル50mg 保存形態: PTP包装 ロット番号:A 含量:1カプセル中 セフィキシム水和物50mg(力価)含有 保存条件:40℃ 規格 開始時 2カ月 試験項目 1 カ月 3カ月 6カ月 外観:淡いだいだい色不透明のカプセル剤 適合 適合 適合 適合 適合 性状 適合※ 内容物:白色~帯黄白色の粉末又は塊 適合 適合 適合 適合 水分 適合 適合 適合 適合 適合 12.0%以下 開始時より、類縁物質の増加を認めた 類縁物質含量 規格設定なし 薄層クロマト クロマト わずかに わずかに わずかに 規格設定なし 変化あり グラフィー グラム省略 変化あり 変化あり 変化あり 崩壊試験 日抗基一般試験法 適合 適合 適合 適合 適合 T50%: T50%: 3.9~13.5分 4.1~5.0分 溶出試験 規格設定なし T75%: T75%: 5.2~27.2分 5.1~7.4分 力価試験 (開始時のセフィキシムの力価に対する残存率) 95.1% 95.5% 100.2% 95.7% 100.0%

※開始時に比べてわずかに黄色味を増す

【湿度に対する安定性試験結果①】

製品名:セフスパンカプセル50mg		保存形態: PTP包装				
ロット番号:	A					
含量:1カプセル中 セフィキシム水和物50mg (力価) 含有		保存条件:30℃、75%RH				
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	
性状	外観:淡いだいだい色不透明のカプセル剤	適合	適合	適合	適合	
	内容物:白色~帯黄白色の粉末又は塊	適合	適合	適合※	適合※	
水分	12.0%以下	適合	適合	適合	適合	
類縁物質含量	規格設定なし	開始時より、類縁物質のわずかな増加を認めた				
薄層クロマト グラフィー	規格設定なし	クロマトグラム 省略	変化なし	変化なし	変化なし	
崩壊試験	日抗基一般試験法	適合	適合	適合	適合	
溶出試験	規格設定なし	T 50%: 3.9~13.5分	_	_	T 50%: 3.5~5.1分	
		T75%: 5.2~27.2分	_	_	T 75%: 4.7~9.0分	
力価試験	(開始時のセフィキシムの力価に対する残存率)	100.0%	100.5%	100.7%	99. 9%	

※開始時に比べてわずかに黄色味を増す

【湿度に対する安定性試験結果②】

製品名:セフスパンカプセル50mg			保存形態:シャーレ開放				
ロット番号:	A						
含量:1カプセル中 セフィキシム水和物50mg (力価) 含有		保存条件:30℃、75%RH					
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月		
性状	外観:淡いだいだい色不透明のカプセル剤	適合	適合	適合	適合		
	内容物:白色~帯黄白色の粉末又は塊	適合	適合	適合	適合		
水分	12.0%以下	適合	適合	適合	適合		
類縁物質含量	規格設定なし	開始時より、類縁物質のわずかな増加を認めた					
薄層クロマト グラフィー	規格設定なし	クロマトグラム 省略	変化なし	変化なし	変化なし		
崩壊試験	日抗基一般試験法	適合	適合	適合	適合		
溶出試験	規格設定なし	T 50%: 3.9~13.5分	-	_	T 50%: 4.3~6.5分		
		T75%: 5.2~27.2分	=	_	T 75%: 5.7~9.4分		
力価試験	(開始時のセフィキシムの力価に対する残存率)	100.0%	101.2%	99. 2%	100.9%		

【光に対する安定性試験結果①】

製品名:セフスパンカプセル50mg 保存形態: PTP包装 ロット番号:A 含量: 1カプセル中 セフィキシム水和物50mg(力価) 含有 保存条件:室内散光(約5001ux) 規格 試験項目 開始時 2カ月 3 カ月 1カ月 外観:淡いだいだい色不透明のカプセル剤 適合 適合 適合 適合 性状 内容物:白色~帯黄白色の粉末又は塊 適合 適合 適合 適合 水分 適合 適合 適合 12.0%以下 適合 開始時より、類縁物質のわずかな増加を認めた 類縁物質含量 規格設定なし 薄層クロマト クロマトグラム 規格設定なし 変化なし 変化なし 変化なし グラフィー 省略 崩壊試験 日抗基一般試験法 適合 適合 適合 適合 T50%: T50%: 3.7~5.6分 3.9~13.5分 溶出試験 規格設定なし T75%: T75%: 5.2~27.2分 5.3~7.4分 力価試験 (開始時のセフィキシムの力価に対する残存率) 100.5% 98.8% 99.4% 100.0%

【光に対する安定性試験結果②】

元(こx) する女に生武級結果(2) 製品名:セフスパンカプセル50mg		保存形態:シャーレ開放				
ロット番号:	A					
含量:1カプセル中 セフィキシム水和物50mg (力価) 含有		保存条件:室内散光(約5001ux)				
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	
性状	外観:淡いだいだい色不透明のカプセル剤	適合	適合	適合	適合	
	内容物:白色~帯黄白色の粉末又は塊	適合	適合	適合	適合	
水分	12.0%以下	適合	適合	適合	適合	
類縁物質含量	規格設定なし	開始時より、類縁物質のわずかな増加を認めた				
薄層クロマト グラフィー	規格設定なし	クロマトグラム 省略	変化なし	変化なし	変化なし	
崩壊試験	日抗基一般試験法	適合	適合	適合	適合	
溶出試験	規格設定なし	T 50%: 3.9~13.5分	_	-	T 50%: 3.8~4.8分	
		T 75%: 5.2~27.2分	_	-	T 75%: 5.1~6.6分	
力価試験	(開始時のセフィキシムの力価に対する残存率)	100.0%	99.3%	100.3%	98.1%	