

セフspanカプセル50mgの苛酷試験に関する資料

【温度に対する安定性試験結果】

製品名：セフspanカプセル50mg		保存形態：P T P包装				
ロット番号：A		保存条件：40℃				
含量：1カプセル中 セフィキシム水和物50mg（力価）含有						
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	6カ月
性状	外觀：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
	内容物：白色～帯黄白色の粉末又は塊	適合	適合	適合	適合	適合※
水分	12.0%以下	適合	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	わずかに変化あり	わずかに変化あり	わずかに変化あり	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
溶出試験	規格設定なし	T50%： 3.9～13.5分	—	—	—	T50%： 4.1～5.0分
		T75%： 5.2～27.2分	—	—	—	T75%： 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)	100.0%	100.2%	95.7%	95.1%	95.5%

※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spanカプセル50mg		保存形態：P T P包装			
ロット番号：A		保存条件：30℃、75% R H			
含量：1カプセル中 セフィキシム水和物50mg（力価）含有					
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	T50%： 3.9～13.5分	—	—	T50%： 3.5～5.1分
		T75%： 5.2～27.2分	—	—	T75%： 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span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	T50%： 3.9～13.5分	—	—	T50%： 4.3～6.5分
		T75%： 5.2～27.2分	—	—	T75%： 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spanカプセル50mg		保存形態：P T P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500lux）			
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	T50%： 3.9～13.5分	—	—	T50%： 3.7～5.6分
		T75%： 5.2～27.2分	—	—	T75%： 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)	100.0%	100.5%	98.8%	99.4%

【光に対する安定性試験結果②】

製品名：セフspan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500lux）			
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	T50%： 3.9～13.5分	—	—	T50%： 3.8～4.8分
		T75%： 5.2～27.2分	—	—	T75%： 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%