

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100mg	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℃ (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度 30℃、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	98.8%	100.6%(1.8%↑)
		湿度		97.9%(0.9%↓)
		光		101.4%(2.6%↑)
崩壊性	日局一般試験法(20分以内)	温度	2分	2分
		湿度		3分
		光		2分
水分	12.0%以下	温度	10.2%	10.8%(0.6%↑)
		湿度		10.2%
		光		10.5%(0.3%↑)