

セファクロルカプセル 250mg 「SN」 の
安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2014.6

【はじめに】

セファクロル製剤であるセファクロルカプセル 250mg「SN」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

セファクロルカプセル 250mg「SN」

紙箱入りのアルミパックした PTP 包装（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40℃、湿度：75%RH

【試験項目及び保存期間】

1.性状 保存期間：2、4 及び 6 箇月

2.確認試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月

3.崩壊試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月

4.水分 保存期間：2、4 及び 6 箇月

5.重量偏差試験 保存期間：6 箇月

6.定量試験（力価試験） 保存期間：2、4 及び 6 箇月

※各試験項目の規格は、承認時の規格に基づく

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

3.崩壊試験

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

4.水分

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

5.重量偏差試験

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

6.定量試験（力価試験）

試験開始時と比較して経時的な低下が認められたが、規格の範囲内であった。

【結論】

セファクロルカプセル 250mg「SN」の市販後の安定性を検討するため、40℃、75%RH、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、定量試験において経時的な力価の低下を認めたと規格の範囲内であり、その他の試験項目においては経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

| | | | |
|--------------|---|--|--|
| 規格 | 頭部青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～黄白色の粒を含む粉末で、わずかに特異なおいを有し、味はわずかに苦い | | |
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 頭部青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は黄白色の粒を含む粉末で、わずかに特異なおいを有し、味はわずかに苦かった | 頭部青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は黄白色の粒を含む粉末で、わずかに特異なおいを有し、味はわずかに苦かった | 頭部青色不透明、胴体部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は黄白色の粒を含む粉末で、わずかに特異なおいを有し、味はわずかに苦かった |
| 2 箇月 | 変化無し | 変化無し | 変化無し |
| 4 箇月 | 変化無し | 変化無し | 変化無し |
| 6 箇月 | 変化無し | 変化無し | 変化無し |

2.確認試験

(1) 酸性硫酸第二鉄アンモニウム試液による呈色反応

| | | | |
|--------------|-----------|----|----|
| 規格 | 液は赤褐色を呈する | | |
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 2 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 4 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

(2) 紫外可視吸光度測定法

| | | | |
|--------------|------------------------|----|----|
| 規格 | 波長 263～267nm に吸収の極大を示す | | |
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 2 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 4 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

3.崩壊試験

| 規格 | 日抗基 一般試験法 崩壊試験法により試験を行うとき、適合 | | |
|--------------|------------------------------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 2 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 4 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

4.水分

| 規格 | 8.0%以下 | | |
|--------------|--------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 2 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 4 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

5.重量偏差試験

| 規格 | 日抗基 一般試験法 重量偏差試験法により試験を行うとき、適合 | | |
|--------------|--------------------------------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

6.定量試験（力価試験）（%）

| 規格 | 表示された力価の 90~120% | | |
|--------------|------------------|-------|-------|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 100.7 | 101.2 | 100.2 |
| 2 箇月 | 100.8 | 100.1 | 99.8 |
| 4 箇月 | 98.6 | 98.5 | 99.2 |
| 6 箇月 | 97.2 | 97.8 | 98.0 |