

セファクロル細粒小児用10%「JG」の安定性試験に関する資料

製品名：セファクロル細粒小児用10%「JG」 ロット番号：A 含量：1g中 セファクロル100mg（力価）含有		包装形態：分包包装 保存温度：40℃ 保存湿度：75%					
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	6カ月
性状	うすい黄色の細粒で、わずかに芳香を有し、味は甘く、わずかに苦い	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	酸性硫酸第二鉄アンモニウム試液による確認 ⇒液は赤褐色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：263～267nm	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットはだいたい赤色～赤紫色を呈し、常用標準希釈液のRf値と等しい	適合	適合	適合	適合	適合	適合
粒度試験	日抗基製剤総則	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含湿度試験	1.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	平均質量（20包）と個々の質量との偏差が5%を超えるものがあっても2包以下で、かつ10%を超えるものがない	適合	—	—	—	—	適合
力価試験	表示された力価の90.0～110.0%	101.3%	101.0%	100.2%	100.7%	99.0%	96.9%
純度試験	スポットによる確認	適合	—	—	—	—	適合

製品名：セファクロル細粒小児用10%「JG」 ロット番号：A 含量：1g中 セファクロル100mg（力価）含有		包装形態：バラ包装 保存温度：40℃ 保存湿度：75%					
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	6カ月
性状	うすい黄色の細粒で、わずかに芳香を有し、味は甘く、わずかに苦い	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	酸性硫酸第二鉄アンモニウム試液による確認 ⇒液は赤褐色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：263～267nm	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットはだいたい赤色～赤紫色を呈し、常用標準希釈液のRf値と等しい	適合	適合	適合	適合	適合	適合
粒度試験	日抗基製剤総則	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含湿度試験	1.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合
力価試験	表示された力価の90.0～110.0%	100.3%	101.8%	100.8%	99.9%	98.7%	98.0%
純度試験	スポットによる確認	適合	—	—	—	—	適合