

セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」の  
安定性試験に関する資料

| 製品名：セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」         |                                 | 包装形態：P T P 包装     |       |       |       |
|------------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------|-------|-------|
| ロット番号：A                            |                                 | 保存温度：40℃ 保存湿度：75% |       |       |       |
| 含量：1錠中 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物75mg（力価）含有 |                                 |                   |       |       |       |
| 試験項目                               | 規格                              | 開始時               | 1 カ月  | 3 カ月  | 6 カ月  |
| 性状                                 | 白色の円形のフィルムコーティング錠               | 適合                | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験                               | 吸収スペクトルによる確認<br>⇒極大波長：263～267nm | 適合                | 適合    | 適合    | 適合    |
| 純度試験                               | ピーク面積による確認                      | 類縁物質Ⅰ             | 適合    | 適合    | 適合    |
|                                    |                                 | 類縁物質Ⅱ             | 適合    | 適合    | 適合    |
| 水分                                 | 3.9%以下                          | 適合                | 適合    | 適合    | 適合    |
| 含量<br>均一性試験                        | 日局一般試験法                         | 適合                | —     | —     | 適合    |
| 溶出試験                               | 60分：75%以上                       | 85.1%             | 84.6% | 81.7% | 81.8% |
| 定量試験                               | 表示された力価の90.0～105.0%             | 99.9%             | 99.3% | 98.0% | 96.2% |