

セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「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100mg「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100mg（力価）含有					
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	うすい赤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 ⇒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 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	85.0%	85.0%	82.1%	81.5%
定量試験	表示された力価の90.0～105.0%	98.3%	98.0%	96.1%	94.0%