

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「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細粒小児用10%「CH」		保存形態：分包包装			
ロット番号：A					
含量：1g中 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物100mg（力価）含有		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色の粒を含む赤白色の細粒で、芳香があり、味は甘い	適合	適合	適合	適合
確認試験	吸収スペクトル ⇒極大波長：264～268nm	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	1.4%以下	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	—	—	適合
粒度試験	日局製剤総則	適合	適合	適合	適合
溶出試験	pH6.8、100rpm：30分、75%以上	81.7%	—	—	78.6%
定量試験	表示された力価の90.0～110.0%	98.4%	99.2%	99.0%	97.8%

製品名：セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」		保存形態：バラ包装			
ロット番号：A					
含量：1g中 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物100mg（力価）含有		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色の粒を含む赤白色の細粒で、芳香があり、味は甘い	適合	適合	適合	適合
確認試験	吸収スペクトル ⇒極大波長：264～268nm	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	1.4%以下	適合	適合	適合	適合
粒度試験	日局製剤総則	適合	適合	適合	適合
溶出試験	pH6.8、100rpm：30分、75%以上	81.7%	—	—	76.6%
定量試験	表示された力価の90.0～110.0%	98.4%	98.6%	96.8%	95.2%