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

長 生 堂 製 薬 株 式 会 社

製品名：セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「ＣＨ」 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		保存形態：バラ包装 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 類縁物質Ⅱ	適合 適合	適合 適合	適合 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%

2024年7月改訂