

セフトレンピボキシル錠100mg「CH」の長期安定性試験に関する資料

製品名：セフジトレンピボキシル錠100mg「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 セフジトレン ピボキシル100mg（力価）含有		保存形態：最終包装製品（P T P包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	吸収スペクトル ⇒極大波長：229～233nm	適合	適合
純度試験	ピーク面積による確認	適合	適合
乾燥減量	4.0%以下	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	pH1.2、50rpm：20分、85%以上	100.3%	94.4%
力価試験	表示された力価の90.0～110.0%	106.6%	104.6%