

セフトレンピボキシル錠100mg「CH」の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：PTP包装+アルミピロー 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	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	酸性硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液による確認 ⇒液は赤褐色を呈する	適合	適合	適合	適合
	N, N-ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩試液による確認 ⇒液は紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：229～233nm 吸収の肩：269nm付近	適合	適合	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	7.5%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
溶出試験	20分：85%以上	—	—	—	87.7%
力価試験	表示された力価の90～120%	101.5%	100.9%	98.8%	97.7%