

セフトレンピボキシル小児用細粒10%「CH」の  
長期安定性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

製品名：セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「CH」		保存形態：0.5g 分包包装+アルミピロー						
ロット番号：A								
含量：1g 中 セフジトレン ピボキシル100mg (力価) 含有		保存条件：25℃						
試験項目	規格	開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月
性状	だいたい色の細粒で、芳香を有し、味は甘くわずかに苦い	適合	適合	適合	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	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	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	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	6.0%以下	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合
溶出試験	15分：85%以上	102.2%	103.0%	103.4%	102.6%	101.8%	100.5%	99.6%
力価試験	表示された力価の90～120%	109.6%	109.8%	108.8%	108.0%	107.9%	105.8%	105.6%

製品名：セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「CH」 ロット番号：A 含量：1g中 セフジトレン ピボキシル100mg（力価）含有		保存形態：バラ包装 保存条件：25℃						
試験項目	規格	開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月
性状	だいたい色の細粒で、芳香を有し、味は甘くわずかに苦い	適合	適合	適合	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	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	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	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	6.0%以下	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合
溶出試験	15分：85%以上	102.2%	103.6%	103.2%	102.0%	101.6%	100.4%	99.8%
力価試験	表示された力価の90～120%	105.2%	105.4%	105.2%	103.5%	103.0%	102.2%	101.2%