

セフジニル細粒小児用10%「JG」の長期安定性試験に関する資料

製品名：セフジニル細粒小児用10%「JG」 ロット番号：A 含量：1 g 中 セフジニル100mg（力価）含有		保存形態：最終包装製品（バラ包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	淡赤白色の細粒	適合	適合
確認試験	吸収スペクトル ⇒極大波長：221～225、285～289nm	適合	適合
粒度試験	日局製剤総則	適合	適合
溶出試験	日本薬局方医薬品各条セフジニル細粒溶出試験による ⇒pH6.8、50rpm：30分、75%以上	99.2%	97.8%
定量試験	表示された力価の93.0～107.0%	101.5%	98.3%

製品名：セフジニル細粒小児用10%「JG」 ロット番号：A 含量：1 g 中 セフジニル100mg（力価）含有		保存形態：最終包装製品（分包包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	淡赤白色の細粒	適合	適合
確認試験	吸収スペクトル ⇒極大波長：221～225、285～289nm	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
溶出試験	日本薬局方医薬品各条セフジニル細粒溶出試験による ⇒pH6.8、50rpm：30分、75%以上	100.6%	98.0%
定量試験	表示された力価の93.0～107.0%	101.6%	97.9%