

セフジニル細粒小児用10%「JG」の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：1g中 セフジニル100mg（力価）含有		保存形態：分包包装+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	淡赤白色の細粒	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	
	ナフチルエチレンジアミン試液による確認 ⇒液は赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合	
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：221～225、285～289nm 極小波長：246～250nm	適合	適合	適合	適合	
水分	1.0%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	
粒度試験	日局製剤総則	適合	適合	適合	適合	
溶出試験	30分：75%以上	98.7%	98.6%	97.4%	96.4%	
力価試験	表示された力価の90～120%	101.6%	100.2%	100.6%	100.6%	
純度試験	規格設定なし	E-異性体	0.36%	0.34%	0.37%	0.40%
		総不純物	1.13%	1.23%	1.30%	1.57%

製品名：セフジニル細粒小児用10%「JG」 ロット番号：A 含量：1g中 セフジニル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	淡赤白色の細粒	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	
	ナフチルエチレンジアミン試液による確認 ⇒液は赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合	
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：221～225、285～289nm 極小波長：246～250nm	適合	適合	適合	適合	
水分	1.0%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	30分：75%以上	98.7%	98.7%	97.9%	96.4%	
力価試験	表示された力価の90～120%	100.2%	99.8%	100.1%	99.5%	
純度試験	規格設定なし	E-異性体	0.36%	0.36%	0.38%	0.40%
		総不純物	1.13%	1.20%	1.32%	1.63%