セフジニル細粒小児用10%「JG」の安定性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

製品名:セフジニル細粒小児用10%「JG」 保存形態:バラ包装

ロット番号:A

含量:1g中 セフジニル100mg (力価) 含有 保存条件:40℃、75%RH

| 含量:1g中 セフジニル100mg(力価)含有 | | 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 総不純物 | 0. 36% 1. 13% | 0. 36% 1. 20% | 0. 38% 1. 32% | 0. 40% 1. 63% |