

セフジニルカプセル**50mg**「JG」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：セフジニルカプセル50mg「JG」 ロット番号：A 含量：1カプセル中 セフジニル50mg（力価）含有		保存形態：最終包装製品（PTP包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	2年
性状	外観：頭部、胴部共に淡赤色不透明の硬カプセル剤	適合	適合
	内容物：白色～淡黄色の粉末	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
溶出試験	日本薬局方医薬品各条セフジニル50mgカプセル溶出試験による ⇒pH6.8、50rpm：30分、80%以上	97.5%	96.4%
定量試験	表示された力価の90.0～110.0%	100.7%	100.0%