

セフトキシムプロキセチル錠100mg「JG」の
長期安定性試験に関する資料

製品名：セフポドキシムプロキセチル錠100mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 セフポドキシム プロキセチル100mg（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	3年
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である	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
	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 ⇒液は赤紫色を呈する	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：232～236nm	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	日本薬局方外医薬品規格セフポドキシムプロキセチル錠溶出試験による ⇒45分：70%以上	90.3%	80.9%
力価試験	表示された力価の90～120%	103.6%	101.9%