

セフトキシムプロキセチル錠100mg「JG」の
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」		保存形態：PTP包装+アルミピロー			
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	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	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
	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	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	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	45分：70%以上	88.9%	88.3%	88.7%	89.1%
力価試験	表示された力価の90～120%	100.2%	100.1%	100.5%	100.1%
純度試験	規格設定なし	相対保持時間 総不純物	開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず 開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず		