

セフspan細粒50mgの長期安定性試験に関する資料

製品名：セフspan細粒50mg ロット番号：A 含量：1 g 中 セフィキシム水和物50mg（力価）含有		保存形態：バラ包装 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	2年
性状	淡いだいだい色の細粒で、芳香がある	適合	適合
水分	3.0%以下	適合	適合
力価試験	(開始時のセフィキシムの力価に対する残存率)	100.0%	98.9%

製品名：セフspan細粒50mg ロット番号：A 含量：1 g 中 セフィキシム水和物50mg（力価）含有		保存形態：最終包装製品（分包包装） 保存条件：25℃、60%RH	
試験項目	規格	開始時	2年
性状	淡いだいだい色の細粒で、芳香がある	適合	適合
水分	3.0%以下	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格セフィキシム細粒50mg（力価）／g 溶出試験による ⇒pH6.8、50rpm：30分、75%以上	91.3%	92.1%
力価試験	表示された力価の90～120%	100.3%	97.7%