

エポセリン坐剤125の長期安定性試験に関する資料

製品名：エポセリン坐剤125 ロット番号：A 含量：1個中 セフチゾキシムナトリウム125mg（力価）含有		保存形態：最終包装製品（坐剤用プラスチック製容器） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	2年
性状	白色～帯黄白色の紡すい形の肛門坐剤	適合	適合
確認試験	塩酸N-（1-ナフチル）エチレンジアミン溶液による確認 ⇒液は紫色を呈する	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは黄褐色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
溶融温度試験	融点：34～37℃	35℃	36℃
水分	3.0%以下	適合	適合
力価試験	セフチゾキシムナトリウム ⇒表示された力価の90～120%	98.8%	101.3%
定量試験	カプリン酸ナトリウム ⇒表示量の90～110%	101.8%	102.3%

製品名：エポセリン坐剤125 ロット番号：A 含量：1個中 セフチゾキシムナトリウム125mg（力価）含有		保存形態：坐剤用プラスチック製容器＋アルミピロー 保存条件：15℃						
試験項目	規格	開始時	3カ月	6カ月	12カ月	18カ月	24カ月	30カ月
性状	白色～帯黄白色の紡すい形の肛門坐剤	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分	3.0%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶融温度試験	融点：34～37℃	35.1℃	34.8℃	34.8℃	34.9℃	34.8℃	34.9℃	34.8℃
力価試験	セフチゾキシムナトリウム ⇒表示された力価の90～120%	101.2%	102.0%	101.5%	100.3%	102.0%	100.2%	99.8%
定量試験	カプリン酸ナトリウム ⇒表示量の90～110%	99.2%	99.1%	99.5%	98.2%	100.9%	101.0%	100.6%