

エポセリン坐剤125の苛酷試験に関する資料

【温度に対する安定性試験結果】

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：30±1℃				
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	6カ月
性状	白色～帯黄白色の紡すい形の肛門坐剤である	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
溶融温度試験	融点：34～37℃	35.1℃	34.8℃	35.1℃	34.7℃	34.6℃
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%	100.9%	103.4%	99.4%	100.8%	101.3%
定量試験	カプリン酸ナトリウム ⇒表示量の90～110%	99.5%	99.5%	97.2%	99.3%	99.9%

【温度・湿度に対する安定性試験結果】

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 保存条件：30±1℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月
性状	白色～帯黄白色の紡すい形の肛門坐剤である	適合 (白色)	適合 (微帯黄白色)	適合 (微帯黄白色)	適合 (帯黄白色)
水分	3.0%以下	適合	適合	適合	適合
溶融温度試験	融点：34～37℃	35.1℃	34.5℃	34.9℃	33.5℃
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%	100.9%	101.0%	101.1%	102.4%
定量試験	カプリン酸ナトリウム ⇒表示量の90～110%	99.5%	100.6%	100.6%	99.7%

【光に対する安定性試験結果】

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 保存条件：室内散光（500lux）			
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月
性状	白色～帯黄白色の紡すい形の肛門坐剤である	適合 （白色）	適合 （微帯黄白色）	適合 （微帯黄白色）	適合 （帯黄白色）
水分	3.0%以下	適合	適合	適合	適合
溶融温度試験	融点：34～37℃	35.1℃	34.8℃	35.0℃	34.7℃
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%	100.9%	99.9%	99.9%	101.6%
定量試験	カプリン酸ナトリウム ⇒表示量の90～110%	99.5%	98.7%	100.7%	99.1%