

エポセリン坐剤250の長期安定性試験に関する資料

製品名：エポセリン坐剤250 ロット番号：A 含量：1個中 セフチゾキシムナトリウム250mg（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である	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℃	36℃	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%	102.3%	102.1%
定量試験	カプリン酸ナトリウム ⇒表示量の90～110%	101.2%	101.0%

製品名：エポセリン坐剤250 ロット番号：A 含量：1個中 セフチゾキシムナトリウム250mg（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℃	35.2℃	34.9℃	34.8℃	34.5℃	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%	100.6%	100.9%	101.1%	101.2%	100.7%	99.2%	100.1%
定量試験	カプリン酸ナトリウム ⇒表示量の90～110%	99.2%	99.2%	99.7%	99.6%	99.1%	100.5%	99.5%