

製品名	アスケート錠300mg																												
試験名	安定性試験(加速)																												
試験方法	試験製剤	アスケート錠300mg																											
	有効成分	L-アスパラギン酸カリウム																											
	検体	PTP包装品(ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔)、アルミニウム袋																											
	保存条件	40°C75%RH、3ヶ月間																											
	試験項目	性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験																											
試験結果	<p>処方変更に伴い、市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い相対比較試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であり、処方変更前の製品と相違は認められなかった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。</p> <p>PTP包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠であった。</td> <td>白色のフィルムコーティング錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(2)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>日局 崩壊試験</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>90.0~110.0%</td> <td>100.4</td> <td>100.4</td> <td>100.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験: (1)ニンヒドリン反応 (2)カリウム塩の定性反応</p>				試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	性状	白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	確認試験	(1)~(2)	適	適	適	崩壊試験	日局 崩壊試験	適	適	適	定量試験	90.0~110.0%	100.4	100.4	100.2
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月																									
性状	白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし																									
確認試験	(1)~(2)	適	適	適																									
崩壊試験	日局 崩壊試験	適	適	適																									
定量試験	90.0~110.0%	100.4	100.4	100.2																									