

安定性試験(長期保存条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	アスケット錠300mg		
試験名	安定性試験(長期保存)		
試験方法	試験製剤 アスケット錠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 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、乾燥減量、確認試験、崩壊試験及び定量試験		
試験結果	市販包装品について、長期保存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った。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持された。		
	PTP包装品 (n=1)		
	試験項目	規格値	開始時
	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	乾燥減量	6.0%以下	4.6
	確認試験	(1)~(2)	適
	崩壊試験	水:40分以内	26
	定量試験	90.0~110.0%	95.3
			36ヶ月
			変化なし
			4.4
			適
			34
			92.3
	確認試験: (1)ニンヒドリン反応 (2)カリウム塩の定性反応		
	※現行品は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたL-アスパラギン酸カリウム300mg錠の溶出規格に適合しており、上記規格と一部異なります。 溶出試験:30分間:75%以上		