

製品名	アトピクト錠30mg			
試験名	安定性試験(長期保存)			
試験方法	試験製剤 アトピクト錠30mg 有効成分 オキサトミド 検体 PTP包装品 保存条件 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、溶出試験及び定量試験			
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、通常の流過程で3年間の品質が保持された。			
	(n=1)			
	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
	性状	白色～淡黄白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	適
	溶出試験	45分間:70%以上 最小値～最大値(平均値)	83～86 (85)	86～88 (88)
	定量試験	95.0～105.0%	98.3	99.4
	確認試験: (1)第3級アミンの定性反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフ法			