

【アスコンプ細粒25%】
安定性試験(再評価後)に関する資料

日本ケミファ株式会社

アスコンプ細粒25 安定性試験結果(再評価後)

・検体 バラ包装品

Lot No.	検体採取年月	最終試験年月	経過月数
2102	02.08	05.10	39ヶ月
3102	03.01	06.01	37ヶ月
0103	03.01	06.01	37ヶ月

保管室温度:5.5~30.5℃
保管室湿度:50.5~62.5%
包装形態:最終包装形態
光の環境:蛍光灯下入室時点灯

・試験項目及び規格・結果

試験項目	規 格	LOTNo 2102				
		開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
外 観	白色の散剤	0/30	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	重欠点(30.0) 軽欠点(30.6)	0/30	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	85%以上					
	max	101.5	99.8	99.3	97.8	100.0
	min	98.2	95.0	93.8	93.1	95.5
	Ave	99.8	96.9	96.7	95.6	97.1
定 量	90-110%	98.3	-	-	100.9	100.7

試験項目	規 格	LOTNo 3102				
		開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
外 観	白色の散剤	0/30	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	重欠点(30.0) 軽欠点(30.6)	0/30	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	85%以上					
	max	100.1	101.8	103.3	102.3	101.5
	min	99.2	97.5	101.0	99.5	99.7
	Ave	99.6	100.7	102.2	100.9	100.7
定 量	90-110%	98.6	-	101.8	101.3	99.8

試験項目	規 格	LOTNo 0103				
		開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
外 観	白色の散剤	0/30	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	重欠点(30.0) 軽欠点(30.6)	0/30	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	85%以上					
	max	99.7	101.3	102.6	103.0	101.0
	min	98.4	98.9	100.4	99.8	98.1
	Ave	99.1	100.5	101.7	101.5	99.8
定 量	90-110%	99.9	-	100.9	103.2	100.2