

安定性試験

(長期保存試験)

抗血小板剤
アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」
 アスピリン

1. 長期保存試験

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：101P

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコート錠＞	101P	適合	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応， 薄層クロマトグラフィー）	101P	適合	—	—	同左
製剤均一性（%） ＜15.0%以下＞	101P	2.8	—	—	2.2
溶出性（%） ＜①第一液：120分，5%以下， ②第二液：90分，80%以上＞	101P	①0.0～0.3 ②98.8～100.0	①0.3～0.6 ②98.2～100.6	①0.0～0.2 ②98.8～100.6	①0.0～0.1 ②99.7～102.4
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	101P	99.7	99.8	98.6	99.0

※：表示量に対する含有率（%）