

# L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」

## 1. PTP包装品の安定性(加速試験)

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保 存 条 件	イニシャル		40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の素錠であった		同左
確 認 試 験	規格に適合		同左
溶 出 試 験	規格に適合		同左
定 量 試 験※	L-アスパラギン酸	86.7	86.9
	カルシウム	13.1	13.0

※：表示量に対する含有率(%)

## 2. バラ包装品の安定性(加速試験)

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保 存 条 件	イニシャル		40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の素錠であった		同左
確 認 試 験	規格に適合		同左
溶 出 試 験	規格に適合		同左
定 量 試 験※	L-アスパラギン酸	86.7	86.5
	カルシウム	13.1	13.0

※：表示量に対する含有率(%)

本資料には、一部、承認外の用法・用量の情報が含まれています。適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨しておりません。また、本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、承認外の用法・用量にて、臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

# L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」

### 3. 無包装下の安定性

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。  
その結果、温度及び湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3カ月)	湿度 (25°C75%RH 3カ月)	光 (総照射量 60万lux・hr)	
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	
硬度(kg)	6.4	4.0	2.6	5.5	
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	
定量試験※	L-アスパラギン酸	100.0	98.6	98.6	99.1
	カルシウム	100.0	99.2	99.2	100.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

### 4. 粉碎後の安定性

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。  
その結果、いずれの保存条件下でも、粉碎30日後まで安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)	
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	
定量試験※	L-アスパラギン酸	100.0	99.7	101.0	99.7
	カルシウム	100.0	99.2	99.2	100.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

本資料には、一部、承認外の用法・用量の情報が含まれています。適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨しておりません。また、本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、承認外の用法・用量にて、臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。