

イスキア配合錠 A330 の安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2009.12

イスキア配合錠 A330 の安定性に関する資料

【はじめに】

イスキア配合錠 A330 の市販後の安定性を確認するため、加速試験を行った。

【検体】

イスキア配合錠 A330 (シオノケミカル(株)製 試料番号 : A、B、C)

【検体包装形態】

PTP 包装

【保管条件】

温度 : 40°C、湿度 : 75%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

イスキア配合錠 A330 の規格及び試験方法により行った。

①性状 保存期間 : 1、3 及び 6 箇月

②確認試験

(1) アスピリンの定色反応 保存期間 : 1、3 及び 6 箇月

(2) ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートのアルミニウム塩の定性反応
保存期間 : 1、3 及び 6 箇月

(3) ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートのニンヒドリン反応
保存期間 : 1、3 及び 6 箇月

(4) 炭酸マグネシウムのマグネシウム塩の定性反応 保存期間 : 1、3 及び 6 箇月

(5) 炭酸マグネシウムの炭酸塩の定性反応 保存期間 : 1、3 及び 6 箇月

③純度試験 (サリチル酸) 保存期間 : 1、3 及び 6 箇月

④崩壊試験 保存期間 : 1、3 及び 6 箇月

⑤定量試験

(1) アスピリン 保存期間 : 1、3 及び 6 箇月

(2) ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート 保存期間 : 1、3 及び 6 箇月

(3) 炭酸マグネシウム 保存期間 : 1、3 及び 6 箇月

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

①性状

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

②確認試験

(1) アスピリンの定色反応

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

(2) ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートのアルミニウム塩の定性反応

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

(3) ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートのニンヒドリン反応

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

(4) 炭酸マグネシウムのマグネシウム塩の定性反応

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

(5) 炭酸マグネシウムの炭酸塩の定性反応

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

③純度試験（サリチル酸）

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

④崩壊試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

⑤定量試験

(1) アスピリン

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

(2) ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

(3) 炭酸マグネシウム

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

イスキア配合錠 A330 の市販後の安定性を検討するため、40℃・75%RH、保存 6 箇月の加速試験を行った結果、各試験項目においても経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内での品質は安定であるものと判断した。

以上

別表

1.性状

規格	白色の素錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2. 確認試験

(1) アスピリンの定色反応			
規格	液は赤紫色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートのアルミニウム塩の定性反応			
規格	日局 定性試験 アルミニウム塩の定性反応 (4) に適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(3) ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートのニンヒドリン反応			
規格	液は紫色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(4) 炭酸マグネシウムのマグネシウム塩の定性反応			
規格	日局 定性試験 マグネシウム塩の定性反応 (2) に適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(5) 炭酸マグネシウムの炭酸塩の定性反応			
規格	日局 定性試験 炭酸塩の定性反応 (1) に適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.純度試験

規格	サリチル酸の量は 1.0%以下		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4. 崩壊試験

規格	日局 崩壊試験法 (1) 錠剤の項に適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

5. 定量試験 (%)

(1) アスピリン			
規格	表示量の 95～105%に対応するアスピリンを含む		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.7	99.3	99.1
1 箇月	99.8	99.3	99.6
3 箇月	100.6	100.6	100.5
6 箇月	99.1	100.2	99.8

(2) ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート			
規格	ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートの表示量の 35.5～38.5%に対応する酸化アルミニウムを含む		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	36.9	36.2	36.2
1 箇月	37.4	37.7	37.5
3 箇月	37.4	37.1	37.2
6 箇月	37.2	37.2	37.1

(3) 炭酸マグネシウム			
規格	炭酸マグネシウムの表示量の 40.0～44.0%に対応する 酸化マグネシウムを含む		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	41.1	42.8	42.7
1 箇月	42.2	42.3	42.4
3 箇月	42.1	42.0	41.0
6 箇月	41.0	42.9	42.6