

ニトギス配合錠 A81 の安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2009.12

ニトギス配合錠 A81 の安定性に関する資料

【はじめに】

ニトギス配合錠 A81 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】

ニトギス配合錠 A81 (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】

ニトギス配合錠 A81 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】

ニトギス配合錠 A81 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そ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	淡橙色の素錠で、わずかに芳香を有する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	淡橙色の素錠で、わずかに芳香を有した	淡橙色の素錠で、わずかに芳香を有した	淡橙色の素錠で、わずかに芳香を有した
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	99.8	99.1	99.7
1 箇月	100.7	100.1	99.3
3 箇月	99.2	99.2	98.9
6 箇月	99.7	101.3	100.1

(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 33.3～40.7%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	37.6	37.6	37.7
1 箇月	38.0	37.3	37.2
3 箇月	37.2	38.0	37.4
6 箇月	37.7	38.5	38.3

(3) 炭酸マグネシウム			
規格	炭酸マグネシウムの表示量の 38.0～44.0%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	43.2	43.8	43.9
1 箇月	43.6	43.8	43.8
3 箇月	43.7	43.9	43.7
6 箇月	43.2	43.7	43.6