

## アスピリン腸溶錠100mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

### 1.試験目的

アスピリン腸溶錠100mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

### 2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40℃ 3ヵ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25℃/75%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr 透明・気密容器

### 3.試験項目

性状、含量、溶出性、硬度<参考値>

### 4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

### 5.試験結果

条件	試験項目	規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
	含量(%)	95.0~105.0%	100*	98.0
	溶出性(%)	120分5%以下	0(0-0)	0(0-0)
		90分75%以上	94(93-98)	84(75-97)
	硬度(N)	<参考値>	77	58
評価			—	◎

条件	試験項目	規格	試験開始時	3ヵ月後
湿度	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
	含量(%)	95.0~105.0%	100*	98.6
	溶出性(%)	120分5%以下	0(0-0)	0(0-0)
		90分75%以上	94(93-98)	65(54-93*)
	硬度(N)	<参考値>	77	66
評価			—	△

条件	試験項目	規格	試験開始時	曝光120万Lx・hr
光	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
	含量(%)	95.0~105.0%	100*	99.9
	溶出性(%)	120分5%以下	0(0-0)	0(0-0)
		90分75%以上	94(93-98)	93(81-100)
	硬度(N)	<参考値>	77	76
評価			—	◎

※湿度条件にて、溶出性において不適合(6錠中5錠)になったために、追加試験を行った(次頁参照)。

6.追加試験結果

条件	試験項目	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後
湿度	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合
	含量(%)	95.0~105.0%	100*	100.1	98.3
	溶出性(%)	120分5%以下	0(0-0)	0(0-0)	0(0-0)
		90分75%以上	95(90-101)	95(87-102)	83(59-100) (12錠中4錠不適合)
	硬度(N)	<参考値>	83	70	69
評価			—	◎	△

硬度:1N≒0.1kgf、溶出性(%) :平均(最小-最大)、\* :試験開始時を100とした残存率で表示

7.結論

アスピリン腸溶錠100mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、湿度条件において溶出率の低下が認められた(1カ月までは規格内)が、温度及び光条件では変化は認められなかった。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出性、純度試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。