

アスピリン腸溶錠100mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

アスピリン腸溶錠100mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: (1) PTP包装 PTP+アルミピロー+乾燥剤

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

(2) パラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー: 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR _f 値は等しい。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 試料溶液のサリチル酸のピーク面積は、サリチル酸標準溶液のピーク面積より大きくない(3.0%以下)。
製剤均一性(質量偏差試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	(1) パドル法、900mL、75rpm、溶出試験第1液: 120分、5%以下 (2) パドル法、900mL、75rpm、溶出試験第2液: 90分、75%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

(1) PTP包装

試験項目		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	—	—	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)		適合	—	—	適合
溶出性(%)	(1)	0.0-0.1	0.0-0.1	0.0-0.0	0.0-0.1
	(2)	85.1-102.7	81.3-105.3	90.2-103.3	87.8-102.7
含量(%)		99.6	101.0	99.7	101.1

溶出性: 最小値-最大値、含量: 平均値

(2) バラ包装

試験項目		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	—	—	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)		—	—	—	適合
溶出性(%)	(1)	0.0-0.0	0.0-0.0	0.0-0.0	0.0-0.1
	(2)	88.5-101.0	82.5-101.4	86.6-100.7	85.9-100.0
含量(%)		100.8	100.7	101.0	101.1

溶出性: 最小値-最大値、含量: 平均値

5. 結論

アスピリン腸溶錠100mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

令和元年6月

001