

無包装状態の安定性評価

品目：バッサミン配合錠 A330

検体：911345

検体	性状	色差 (dE)	硬度 (kg)	溶出性 (%) (規格:85%以上)	含量 ^{注5)} (%)		
					アスピリン	ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート	炭酸マグネシウム
試験開始時	白色の素錠であった	—	6.45	92.6~100.0	100	100	100
40°C 3 ヶ月 ^{注1)}	白色の素錠であった	1.41	8.08	87.5~98.6	98.4	100.6	102.4
25°C・75%RH 3 ヶ月 ^{注2)}	微赤褐色の素錠で、 ひび割れ又は割れ及 び着色していた ^{注4)}	4.56 (分割面:4.55)	—	89.5~98.9	94.0	97.8	101.5
60 万 1x・hr ^{注3)}	照射面のみが淡褐色 の素錠であった	12.73	6.26	92.9~99.7	100.9	100.7	100.8

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 本剤は二層錠であり、分層部分でひび割れ又は割れ及び着色が生じた。

注 5) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 (医薬ジャーナル社)」の試験条件に準じて試験を行った。その結果、25°C・75%RH 3 ヶ月保存 (開放) において、性状変化及びアスピリンの含量低下を認め、どちらも規格外の変化であった。また、60 万 1x・hr 保存 (気密) において規格外の性状変化を認めた。これより、本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、光及び湿気を避けて保管する必要がある。