

## バッサミン配合錠 A330 の長期安定性試験結果

### 緒言

バッサミン配合錠 A330 につき長期安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

バッサミン配合錠 A330                      製造番号                      MZZD

### 保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
25±1℃ 60±5%RH	アルミパックした 超高防湿 PTP 包装	0, 24 箇月	性状 純度試験 溶出性 定量

### 試験結果

保存期間		試験開始時	24 箇月後
性状		白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (サリチル酸含量)		適合	適合
溶出性 (規格：85%以上)		95.1 ~ 98.3	95.2 ~ 100.3
定量 <sup>※1</sup> (%)	アスピリン	100	98.2
	ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート	100	96.8
	炭酸マグネシウム	100	98.6

※1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した

### 結論

バッサミン配合錠 A330 につき、長期安定性試験を行った結果、性状、溶出性及び定量においては、試験開始時と比較して 24 箇月後でほとんど変化を認めなかった。また、純度試験においては、サリチル酸の若干の増加が認められたが、規格内の変化であった。これにより本品は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じゅうぶん保証されると判断した。