

無包装状態の安定性評価

品目：バッサミン配合錠 A81

検体：922231

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	淡橙色の素錠であった	—	4.01	104.0~105.8	100	100	100
40°C 3 ヶ月 ^{注1)}	淡橙色の素錠であった	1.66	4.69	100.9~104.5	96.6	100.5	99.8
25°C・75%RH 3 ヶ月 ^{注2)}	淡橙色の素錠で ひび割れ及び着色していた ^{注4)}	1.63 (分割面：3.16)	—	90.5~102.6	93.0	97.6	99.9
60 万lx・hr ^{注3)}	淡橙色の素錠であった	0.45	2.82	104.3~106.6	99.9	100.1	99.5

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。これより、本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、湿気を避けて保管する必要がある。