

# アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」の無包装状態での安定性について

全星薬品工業株式会社  
医 薬 情 報 部

## 1. 試験検体

品 名	ロット番号
アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」	102P (160 万錠/ロット)

## 2. 保存条件及び保存形態

温度：40°C±2°C 遮光・気密容器（褐色瓶、インキュベーター保存）  
 湿度：25°C±2°C/75%RH±5%RH 遮光・開放（スチロールケース開放、恒温恒湿器保存）  
 光：1200lx 気密容器（スチロールケースに蓋をし、パラフィルムを巻く。光安定性試験器保存。庫内は 25°C±2°C/60%RH±5%RH に調整）

## 3. 保存期間

3 箇月間。但し光照射については 1200lx 照射で約 42 日間（120 万 lx·hr 相当）

## 4. 試験項目及び試験方法

外観は、目視及び色差計を用い YI ASTM E313 値を求め比較した。  
 平均質量・純度試験・定量・溶出性は、アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」の規格及び試験方法(SOP No. 3D-001-03)に従って行った。  
 厚みは、マイクロメーターを用い各条件 10 錠につき測定し、その平均を求めた。  
 硬度は、自動錠剤連続測定器を用い各条件 10 錠につき測定し、その平均を求めた。  
 なお、温度・湿度については開始時、2 週間、1 箇月、2 箇月、3 箇月後に、光については曝光量 40 万 lx·hr、80 万 lx·hr、120 万 lx·hr 時に各試験項目の試験を実施した。

## 5. 試験結果

<外観>

目視

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	白色のフィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
25°C75%RH 遮光 開放		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
保存条件	開始時	40万lx·hr	80万lx·hr	120万lx·hr	
光照射 気密容器	白色のフィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし	

色差：YI ASTM E313 値

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	3.29	3.56	3.80	4.48	4.76
25°C75%RH 遮光 開放		2.91	3.21	3.59	3.90
保存条件	開始時	40万lx·hr	80万lx·hr	120万lx·hr	
光照射 気密容器	3.29	2.49	2.42	2.42	

いずれの条件においても、外観に大きな変化はみられなかった。

<平均質量 (mg) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	138.3	137.8	137.3	137.9	138.0
25°C75%RH 遮光 開放		139.8	139.9	139.5	139.5
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	138.3	138.6	139.0	138.7	

25°C75%RH の条件下において吸湿による平均質量のわずかな増加がみられた。

<純度試験 サリチル酸 (%) >

規格：サリチル酸 2%以下

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	0.14	0.19	0.21	0.26	0.30
25°C75%RH 遮光 開放		0.19	0.23	0.29	0.35
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	0.14	0.17	0.17	0.19	

40°C及び 25°C75%RH の条件下において経時的なサリチル酸量の増加が認められたが、その増加量は 3 箇月目でそれぞれ 0.16%、0.21%とわずかであった。光照射の条件下においては、サリチル酸量に増加はみられなかった。

<厚み (mm) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	3.41	3.40	3.40	3.40	3.41
25°C75%RH 遮光 開放		3.45	3.45	3.43	3.44
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	3.41	3.42	3.42	3.41	

いずれの条件下においても、厚みに大きな変化はみられなかった。

<硬度 (N) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	135	132	134	134	133
25°C75%RH 遮光 開放		124	125	121	119
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	135	129	130	131	

25°C75%RH の条件下において、吸湿による硬度のわずかな低下がみられた。

<定量 >

規格：95.0~105.0%

(試験回数：3回)

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月	
40°C	平均	100.1	99.3	99.2	99.1	99.4
遮光 気密容器	残存率	100.0	99.2	99.1	99.0	99.3
25°C75%RH	平均	100.1	98.8	99.0	98.7	98.7
遮光 開放	残存率	100.0	98.7	98.9	98.6	98.6

保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射	平均	100.1	98.8	99.4	99.5
気密容器	残存率	100.0	98.7	99.3	99.4

いずれの条件下においても、含量の低下はみられず、規格に適合した。

<溶出性>

●溶出試験第1液

規格：120分 5%以下

(n=6)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃ 遮光 気密容器	最小～最大	0.0～0.3	0.0～0.3	0.0～0.1	0.0～0.1	0.0～0.1
	平均	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0
	判定	適合	適合	適合	適合	適合
25℃75%RH 遮光 開放	最小～最大	0.0～0.3	0.0～0.1	0.0～0.1	0.0～0.1	0.0～0.0
	平均	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
	判定	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件		開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr
光照射 気密容器	最小～最大	0.0～0.3	0.0～0.0	0.0～0.0	0.0～0.1
	平均	0.1	0.0	0.0	0.1
	判定	適合	適合	適合	適合

●溶出試験第2液

規格：90分 80%以上

(n=6)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃ 遮光 気密容器	最小～最大	97.1～99.1	99.4～100.3	98.2～100.5	98.2～99.7	99.5～100.4
	平均	98.1	99.9	99.2	99.1	100.1
	判定	適合	適合	適合	適合	適合
25℃75%RH 遮光 開放	最小～最大	97.1～99.1	99.2～101.3	99.2～101.5	99.1～101.2	98.2～98.8
	平均	98.1	100.0	100.2	99.7	98.6
	判定	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件		開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr
光照射 気密容器	最小～最大	97.1～99.1	100.7～102.2	98.9～100.1	99.5～100.7
	平均	98.1	101.3	99.5	100.2
	判定	適合	適合	適合	適合

いずれの条件下においても、溶出試験第1液及び溶出試験第2液とも溶出性の大きな変化はみられず、規格に適合した。

6. 結論

アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」は無包装の状態において、加湿条件（25℃±2℃/75%RH±5%RH）下で平均質量及びサリチル酸量のわずかな増加、硬度のわずかな低下が、温度条件（40℃±2℃）下でサリチル酸量のわずかな増加が認められたが問題となる変化ではなく、その他の条件及び項目についても変化は認められなかった。

以上より、アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」は無包装状態で、温度3箇月、湿度3箇月及び光（曝光量 120万 lx・hr）において安定である。