

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH 及び 120 万 Lx・hr の保存条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

試験報告日：2011/11/4

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコート錠＞	102P	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
純度試験 (%) ＜サリチル酸 2%以下＞	102P	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜①第一液：120分，5%以下， ②第二液：90分，80%以上＞	102P	①0.0～0.3 ②97.1～99.1	①0.0～0.3 ②99.4～100.3	①0.0～0.1 ②98.2～100.5	①0.0～0.1 ②98.2～99.7	①0.0～0.1 ②99.5～100.4
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	102P	100.0～ 100.3	99.0～99.7	99.1～99.4	99.0～99.2	99.4～99.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	102P	135	132	134	134	133

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコート錠＞	102P	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
純度試験 (%) ＜サリチル酸 2%以下＞	102P	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜①第一液：120分，5%以下， ②第二液：90分，80%以上＞	102P	①0.0～0.3 ②97.1～99.1	①0.0～0.1 ②99.2～101.3	①0.0～0.1 ②99.2～101.5	①0.0～0.1 ②99.1～101.2	①0.0 ②98.2～98.8
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	102P	100.0～ 100.3	98.5～99.0	98.3～99.6	98.4～99.0	98.5～99.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	102P	135	124	125	121	119

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコート錠＞	102P	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
純度試験 (%) ＜サリチル酸 2%以下＞	102P	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜①第一液：120分，5%以下， ②第二液：90分，80%以上＞	102P	①0.0～0.3 ②97.1～99.1	①0.0 ②100.7～102.2	①0.0 ②98.9～100.1	①0.0～0.1 ②99.5～100.7
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	102P	100.0～100.3	98.4～99.2	98.9～99.8	99.3～99.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	102P	135	129	130	131

※：表示量に対する含有率 (%)