

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)

バッサミン配合錠 A81

無包装状態の安定性試験

バッサミン配合錠 A81 の無包装状態における安定性を検討した結果、25°C・75%RH の保存条件において、性状は開始時淡橙色の素錠であり、3ヵ月後にはひび割れ着色した。また、3ヵ月後に含量（アスピリン）の試験項目が規格外であった。

40°C、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40°C [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	3ヵ月	
性状 ＜淡橙色の素錠＞	922231	淡橙色の素錠	淡橙色の素錠	
溶出性 (%) ＜30分, 85%以上＞	922231	104.0～105.8	100.9～104.5	
含量	アスピリン (%) ※1 ＜93～107%＞	922231	98.9～101.6	95.2～98.4
	ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート (%) ※2 ＜33.3～40.7%＞	922231	39.32～39.87	39.48～39.94
	炭酸マグネシウム (%) ※3 ＜37.8～46.2%＞	922231	42.57～42.80	42.46～42.80
(参考値) 硬度 (kg)	922231	4.01	4.69	

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートの表示量に対する酸化アルミニウム含有率 (%)

※3：炭酸マグネシウムの表示量に対する酸化マグネシウム含有率 (%)

● 無包装 25℃・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	3 ヶ月	
性状 ＜淡橙色の素錠＞	922231	淡橙色の素錠	淡橙色の素錠でひび割れ及び着色していた	
溶出性 (%) ＜30分, 85%以上＞	922231	104.0～105.8	90.5～102.6	
含量	アスピリン (%) ※1 ＜93～107%＞	922231	98.9～101.6	92.6 ～93.7
	ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート (%) ※2 ＜33.3～40.7%＞	922231	39.32～39.87	38.48～38.76
	炭酸マグネシウム (%) ※3 ＜37.8～46.2%＞	922231	42.57～42.80	42.13～43.08
(参考値) 硬度 (kg)	922231	4.01	—	

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートの表示量に対する酸化アルミニウム含有率 (%)

※3：炭酸マグネシウムの表示量に対する酸化マグネシウム含有率 (%)

規格外：太字

—：未実施

● 無包装 曝光量 60 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	60 万 Lx・hr	
性状 ＜淡橙色の素錠＞	922231	淡橙色の素錠	淡橙色の素錠	
溶出性 (%) ＜30分, 85%以上＞	922231	104.0～105.8	104.3～106.6	
含量	アスピリン (%) ※1 ＜93～107%＞	922231	98.9～101.6	99.4～100.7
	ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート (%) ※2 ＜33.3～40.7%＞	922231	39.32～39.87	39.25～40.18
	炭酸マグネシウム (%) ※3 ＜37.8～46.2%＞	922231	42.57～42.80	42.43～42.54
(参考値) 硬度 (kg)	922231	4.01	2.82	

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートの表示量に対する酸化アルミニウム含有率 (%)

※3：炭酸マグネシウムの表示量に対する酸化マグネシウム含有率 (%)