

# 安定性試験

## (加速試験)

### バッサミン配合錠 A81

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，バッサミン配合錠A81は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

#### 1. 加速試験

●保存包装：アルミパックした PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，純度試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：4WWT1，4WWT2，4WWT3

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状 ＜淡橙色の素錠＞	4WWT1 4WWT2 4WWT3	淡橙色の素錠	淡橙色の素錠	淡橙色の素錠	淡橙色の素錠	
純度試験（HPLC） ＜※1＞	4WWT1 4WWT2 4WWT3	適合	適合	適合	適合	
含量	アスピリン（%）※2 ＜93～107%＞	4WWT1 4WWT2 4WWT3	99.9±1.0 <sup>※5</sup>	99.5±1.1 <sup>※5</sup>	99.3±1.0 <sup>※5</sup>	98.4±0.8 <sup>※5</sup>
	ジヒドロキシアルミニウムア ミノアセテート（%）※3 ＜33.3～40.7%＞	4WWT1 4WWT2 4WWT3	36.98±0.84 <sup>※5</sup>	36.89±0.55 <sup>※5</sup>	36.85±0.39 <sup>※5</sup>	37.06±0.38 <sup>※5</sup>
	炭酸マグネシウム（%）※4 ＜37.8～46.2%＞	4WWT1 4WWT2 4WWT3	41.96±0.50 <sup>※5</sup>	41.92±0.27 <sup>※5</sup>	42.35±0.43 <sup>※5</sup>	42.12±0.41 <sup>※5</sup>

※1：サリチル酸：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：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（%）

※4：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（%）

※5：平均値±標準偏差（SD）