

ピーエイ配合錠の長期保存試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 検体

ピーエイ配合錠(1錠中、サリチルアミド[SAD]135mg、アセトアミノフェン[AAP]75mg、無水カフェイン[CAF]30mg、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩[PMZ]6.75mg含有)各3ロット

PTP包装	ロット番号	143J	144J	155K
	製造年月日	2006年12月29日	2006年12月29日	2007年2月19日
バラ包装	ロット番号	144J	157K	171K
	製造年月日	2006年12月29日	2007年2月23日	2007年5月22日

2. 包装形態

検体にPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)した後、アルミ箔製の袋に充てんし、紙箱に入れたもの(以下、PTP包装と略記)及び乾燥剤を備えたポリエチレン容器に充てんし密栓した後、紙箱に入れたもの(以下、バラ包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、25°C(±1°C)、60%RH(±5%RH)下で1、2、3、4、5年間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

ピーエイ配合錠の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状 [規格] 白色～微黄白色の素錠
- (2) 溶出性 [規格] 45分：SAD70%以上、AAP・CAF85%以上、PMZ80%以上
- (3) 定量法 [規格] SAD・AAP・CAF・PMZ いずれも93～107%

5. 結果

表1～3に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

6. 結論

本品のPTP包装及びバラ包装各3ロットを25°C(±1°C)、60%RH(±5%RH)下で長期間(5年間)保存し、性状、溶出性及び定量法について試験を実施した。

性状及び定量法は経時的な変化は見られず安定であった。

溶出性については主薬成分のサリチルアミドの溶出率が低下する傾向を示し、規格下限を下回る溶出率を示す製剤がみられたが、判定では適合した。

従って、ピーエイ配合錠は5年間の保存期間中、いずれのロット及び試験項目において規格に適合しており、試験開始時に比べ問題となるような変化は認められていないことから、使用期間(5年)における安定性は確保できることが確認された。

表1-1 性状 (PTP包装)

試験回数：3回

形態	時期	ロット番号		
		143J	144J	155K
PTP包装	開始時	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠
	1年	同上	同上	同上
	2年	同上	同上	同上
	3年	同上	同上	同上
	4年	同上	同上	同上
	5年	同上	同上	同上

表1-2 性状 (バラ包装)

試験回数：3回

形態	時期	ロット番号		
		144J	157K	171K
バラ包装	開始時	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠
	1年	同上	同上	同上
	2年	同上	同上	同上
	3年	同上	同上	同上
	4年	同上	同上	同上
	5年	同上	同上	同上

表2-1 溶出性 (PTP包装)

試験回数 : 3回

形態	時期	成分	溶出率 (%、最小値～最大値)		
			143J	144J	155K
P T P 包 装	開始時	SAD	81.1～87.4 (6/6)	84.1～91.3 (6/6)	89.3～98.4 (6/6)
		AAP	101.2～103.3 (6/6)	99.3～103.2 (6/6)	89.0～91.0 (6/6)
		CAF	100.4～103.3 (6/6)	99.5～103.7 (6/6)	90.6～93.8 (6/6)
		PMZ	95.3～100.0 (6/6)	96.9～101.9 (6/6)	94.4～101.2 (6/6)
	1年	SAD	84.2～92.6 (6/6)	68.6～95.3 (11/12)	82.0～92.3 (6/6)
		AAP	97.5～101.8 (6/6)	85.3～102.2 (12/12)	97.0～100.3 (6/6)
		CAF	100.2～103.3 (6/6)	95.8～103.1 (12/12)	97.8～99.9 (6/6)
		PMZ	96.9～102.0 (6/6)	92.6～100.3 (12/12)	98.1～103.0 (6/6)
	2年	SAD	83.9～97.1 (6/6)	77.2～95.7 (6/6)	82.3～96.5 (6/6)
		AAP	95.4～101.0 (6/6)	93.3～101.0 (6/6)	95.2～101.6 (6/6)
		CAF	96.5～101.2 (6/6)	95.9～102.1 (6/6)	96.7～103.0 (6/6)
		PMZ	95.0～99.0 (6/6)	93.1～100.1 (6/6)	94.2～100.3 (6/6)
	3年	SAD	79.5～92.9 (6/6)	82.6～91.1 (6/6)	78.3～89.0 (6/6)
		AAP	95.8～98.0 (6/6)	93.6～99.6 (6/6)	94.1～100.6 (6/6)
		CAF	97.4～100.6 (6/6)	96.4～101.1 (6/6)	99.9～103.5 (6/6)
		PMZ	96.9～100.9 (6/6)	97.4～100.6 (6/6)	95.5～99.6 (6/6)
	4年	SAD	76.3～90.5 (6/6)	79.0～88.0 (6/6)	78.9～86.4 (6/6)
		AAP	92.7～102.7 (6/6)	94.4～102.0 (6/6)	94.7～100.0 (6/6)
		CAF	96.8～101.1 (6/6)	96.6～101.6 (6/6)	97.7～101.4 (6/6)
		PMZ	93.4～98.9 (6/6)	94.4～100.4 (6/6)	93.7～96.7 (6/6)
5年	SAD	81.8～91.8 (6/6)	78.4～94.2 (6/6)	83.6～94.5 (6/6)	
	AAP	97.0～101.6 (6/6)	96.2～101.5 (6/6)	97.5～102.0 (6/6)	
	CAF	99.9～103.2 (6/6)	97.8～103.8 (6/6)	99.0～102.8 (6/6)	
	PMZ	96.7～100.6 (6/6)	93.2～101.5 (6/6)	94.4～99.2 (6/6)	

() は適合数を示す。

表2-2 溶出性 (バラ包装)

試験回数：3回

形態	時期	成分	溶出率 (%、最小値～最大値)		
			144J	157K	171K
バラ包装	開始時	SAD	84.1～91.3 (6/6)	86.0～98.0 (6/6)	82.3～90.8 (6/6)
		AAP	99.3～103.2 (6/6)	91.1～94.7 (6/6)	102.8～105.9 (6/6)
		CAF	99.5～103.7 (6/6)	88.8～93.0 (6/6)	100.8～104.0 (6/6)
		PMZ	96.9～101.9 (6/6)	91.6～98.2 (6/6)	94.2～100.6 (6/6)
	1年	SAD	86.4～91.1 (6/6)	85.0～95.7 (6/6)	78.8～90.9 (6/6)
		AAP	99.1～103.3 (6/6)	97.9～102.6 (6/6)	99.2～105.8 (6/6)
		CAF	100.3～103.9 (6/6)	100.5～102.9 (6/6)	100.4～104.6 (6/6)
		PMZ	96.0～102.4 (6/6)	97.0～100.2 (6/6)	99.4～102.9 (6/6)
	2年	SAD	74.3～92.6 (6/6)	75.0～90.0 (6/6)	66.1～94.8 (11/12)
		AAP	91.1～99.9 (6/6)	93.7～102.4 (6/6)	92.5～103.5 (12/12)
		CAF	99.7～102.0 (6/6)	98.0～103.8 (6/6)	97.6～103.3 (12/12)
		PMZ	97.7～100.0 (6/6)	96.4～102.6 (6/6)	96.0～108.7 (12/12)
	3年	SAD	69.9～85.6 (6/6)	76.8～85.5 (6/6)	78.4～95.8 (6/6)
		AAP	91.9～98.9 (6/6)	94.9～102.4 (6/6)	92.7～101.1 (6/6)
		CAF	96.3～101.6 (6/6)	98.0～104.4 (6/6)	101.1～104.1 (6/6)
		PMZ	97.2～101.4 (6/6)	94.5～101.0 (6/6)	94.0～97.7 (6/6)
	4年	SAD	79.3～95.0 (6/6)	56.9～86.7 (11/12)	67.5～86.2 (11/12)
		AAP	97.7～101.2 (6/6)	84.2～101.3 (11/12)	88.5～101.5 (12/12)
		CAF	98.6～101.9 (6/6)	97.8～103.3 (12/12)	95.8～103.5 (12/12)
		PMZ	95.7～100.2 (6/6)	93.7～99.9 (12/12)	93.2～101.1 (12/12)
5年	SAD	72.7～94.9 (6/6)	70.8～87.1 (6/6)	71.8～88.2 (6/6)	
	AAP	92.8～101.0 (6/6)	92.1～102.2 (6/6)	93.9～103.4 (6/6)	
	CAF	100.1～102.5 (6/6)	99.3～104.0 (6/6)	98.4～103.5 (6/6)	
	PMZ	96.7～99.8 (6/6)	93.6～100.1 (6/6)	92.8～98.7 (6/6)	

() は適合数を示す。

表3-1 定量法 (PTP包装)

試験回数：3回

形態	時期	成分	ロット番号					
			143J		144J		155K	
			定量値(%)(平均)	開始時に対する割合(%)	定量値(%)(平均)	開始時に対する割合(%)	定量値(%)(平均)	開始時に対する割合(%)
PTP包装	開始時	SAD	100.2	—	100.6	—	100.2	—
		AAP	99.8	—	100.0	—	100.1	—
		CAF	99.4	—	99.8	—	100.1	—
		PMZ	95.7	—	97.8	—	100.1	—
	1年	SAD	100.4	100.2	100.8	100.2	100.1	99.9
		AAP	99.8	100.0	100.2	100.2	100.2	100.1
		CAF	101.0	101.6	101.3	101.5	99.9	99.8
		PMZ	99.4	103.9	100.2	102.5	99.6	99.5
	2年	SAD	99.6	99.4	101.6	101.0	100.6	100.4
		AAP	99.3	99.5	100.5	100.5	101.1	101.0
		CAF	99.5	100.1	100.5	100.7	100.6	100.5
		PMZ	99.7	104.2	101.2	103.5	99.5	99.4
	3年	SAD	99.8	99.6	100.0	99.4	99.6	99.4
		AAP	99.9	100.1	99.4	99.4	100.0	99.9
		CAF	99.2	99.8	98.9	99.1	99.7	99.6
		PMZ	98.1	102.5	97.8	100.0	98.0	97.9
	4年	SAD	100.6	100.4	100.6	100.0	100.1	99.9
		AAP	100.4	100.6	100.0	100.0	100.1	100.0
		CAF	101.0	101.6	100.7	100.9	100.1	100.0
		PMZ	100.1	104.6	99.7	102.0	98.5	98.4
	5年	SAD	98.7	98.5	100.0	99.4	100.1	99.9
		AAP	98.6	98.8	99.5	99.5	100.6	100.5
		CAF	98.6	99.2	99.6	99.8	100.6	100.5
		PMZ	99.2	103.7	99.6	101.9	100.3	100.2

表3-2 定量法（バラ包装）

試験回数：3回

形態	時期	成分	ロット番号					
			144J		157K		171K	
			定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)	定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)	定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)
バラ包装	開始時	SAD	100.6	—	100.6	—	100.6	—
		AAP	100.0	—	101.0	—	100.2	—
		CAF	99.8	—	100.5	—	100.5	—
		PMZ	97.8	—	99.7	—	99.9	—
	1年	SAD	100.4	99.8	101.3	100.7	101.0	100.4
		AAP	98.8	98.8	100.7	99.7	100.8	100.6
		CAF	100.7	100.9	101.1	100.6	100.8	100.3
		PMZ	100.1	102.4	99.5	99.8	100.9	101.0
	2年	SAD	101.8	101.2	102.4	101.8	100.9	100.3
		AAP	100.7	100.7	101.6	100.6	101.3	101.1
		CAF	101.4	101.6	102.3	101.8	100.9	100.4
		PMZ	101.9	104.2	101.4	101.7	100.0	100.1
	3年	SAD	99.9	99.3	100.5	99.9	101.0	100.4
		AAP	99.4	99.4	100.8	99.8	100.1	99.9
		CAF	99.1	99.3	100.6	100.1	100.9	100.4
		PMZ	98.7	100.9	98.3	98.6	100.6	100.7
	4年	SAD	100.9	100.3	100.6	100.0	99.7	99.1
		AAP	100.1	100.1	99.9	98.9	99.8	99.6
		CAF	101.2	101.4	100.3	99.8	100.3	99.8
		PMZ	100.1	102.4	100.1	100.4	98.3	98.4
5年	SAD	100.4	99.8	99.9	99.3	100.6	100.0	
	AAP	99.7	99.7	100.4	99.4	101.1	100.9	
	CAF	100.1	100.3	100.7	100.2	100.9	100.4	
	PMZ	99.5	101.7	98.7	99.0	99.9	100.0	