

長崎県内における医薬品の収去試験 (2000年度)

熊野 眞佐代・八並 誠

Survey Report on Random Examination of Drug in Nagasaki Prefecture (2000)

Masayo KUMANO and Makoto YATSUNAMI

Key words :Aspirin,Antipyretic Analgetic

キーワード:アスピリン,解熱鎮痛剤

はじめに

平成12年度医薬品等一斉監視指導の実施に伴い,県内で製造された解熱鎮痛剤の収去検査結果について報告する。

調査方法

1 試料

県内メーカーで製造のアスピリンが配合された解熱鎮痛剤(散剤)2銘柄,それぞれ30検体

2銘柄ともに散剤の1日量(3包)の表示重量は2400mgで,そのうちアスピリンの表示量は800mgであった。これより算出した1包中のアスピリン理論値は266.7mgとなる。

2 検査項目

- (1) 重量偏差試験
- (2) HPLCによるアスピリン含量検査

3 検査方法

(1) 重量偏差試験

30包について,それぞれ1包ずつの重量を精密に量り,平均重量を求め,重量偏差をみる。

(2) HPLCによるアスピリン含量検査

第13改正日本薬局方解説書第一部医薬品各条および日本公定書協会発行「改訂かぜ薬・解熱鎮痛剤の試験法:高速液体クロマトグラフ法による定法」で行った。

表1にHPLC分析条件を示す。

結果

表2,表3に示す。

(1) 重量偏差試験

A銘柄の1包中の平均重量は783.3mgで,個々の重

量は762.1~798.9mgで,平均値の97.3~102.0%(表示量の95.3~99.9%)であった。

B銘柄の場合,平均重量は787.1mgで,個々の重量は772.0~801.8mgで,平均値の98.1~101.9%(表示量の96.5~100.2%)であった。

(2) HPLCによるアスピリン含量検査

A銘柄の場合,1包中のアスピリン含量は250.1~291.8mgの範囲にあり,これらの値は1日量(3包)のアスピリン表示量から,1包中アスピリンを算出した値(理論値:266.7mg)の93.8~109.4%に対応し,この製品の製造承認書のアスピリンの規格(表示量の90.0~110.0%)に適合した。

B銘柄の場合,1包中のアスピリン含量は240.6~292.5mgの範囲にあり,これらの値は1日量(3包)のアスピリン表示量から,1包中アスピリンを算出した値(理論値:266.7mg)の90.2~109.7%に対応し,この製品の製造承認書のアスピリンの規格(表示量の90.0~110.0%)に適合した。

表1 HPLC分析条件

機種	島津LC-10AD
カラム	Inertsil ODS-3V
カラム温度	40℃
移動溶媒	0.1%リン酸:アセトニトリル(4:1)
注入量	5μl
流量	1.0 ml/min
検出器	UV検出器(254nm)

表2 A銘柄の1包の重量とASP分析結果

番号	1包の重量 (mg)	1包中ASP 含量(mg)	ASP含量/ 表示量 (%)
1	771.7	262.7	98.5
2	782.4	271.1	101.6
3	790.0	273.2	102.4
4	785.0	289.3	108.5
5	792.7	272.9	102.3
6	786.1	274.2	102.8
7	769.9	260.5	97.7
8	788.5	257.1	96.4
9	798.9	256.9	96.3
10	777.8	263.7	98.9
11	784.6	290.0	108.7
12	779.3	250.1	93.8
13	786.9	281.6	105.6
14	781.7	259.6	97.3
15	792.2	281.2	105.4
16	774.6	254.9	95.6
17	780.5	275.2	103.2
18	785.9	269.7	101.1
19	782.5	290.6	109.0
20	794.7	256.6	96.2
21	772.0	281.3	105.5
22	788.0	283.1	106.1
23	785.0	287.7	107.9
24	783.4	283.4	106.3
25	788.9	291.8	109.4
26	790.9	291.7	109.4
27	786.4	290.8	109.0
28	778.6	287.4	107.8
29	762.1	257.0	96.4
30	778.9	268.2	100.6
最大	798.9	291.8	109.4
最小	762.1	250.1	93.8
平均	783.3	273.8	102.7

ASP:アスピリンの略語

ASP表示量:1日(3包)表示量から算出した1包
中のASPの理論値 266.7mg

表3 B銘柄の1包の重量とASP分析結果

番号	1包の重量 (mg)	1包中ASP 含量(mg)	ASP含量/ 表示量 (%)
1	781.8	269.8	101.2
2	787.7	243.2	91.2
3	774.9	240.6	90.2
4	801.8	248.6	93.2
5	794.4	245.4	92.0
6	798.6	261.0	97.9
7	781.7	249.6	93.6
8	785.3	241.9	90.7
9	783.6	250.5	93.9
10	788.1	253.4	95.0
11	789.1	285.9	107.2
12	788.6	281.6	105.6
13	772.0	270.3	101.3
14	795.0	269.0	100.9
15	788.6	269.2	100.9
16	793.5	252.3	94.6
17	788.7	253.1	94.9
18	797.3	250.3	93.9
19	777.1	283.9	106.4
20	791.0	292.5	109.7
21	787.2	244.4	91.6
22	779.1	254.9	95.6
23	782.9	245.8	92.2
24	792.2	262.0	98.2
25	780.9	264.6	99.2
26	781.0	262.2	98.3
27	795.5	260.8	97.8
28	775.6	243.2	91.2
29	789.0	291.7	109.4
30	790.5	242.1	90.8
最大	801.8	292.5	109.7
最小	772.0	240.6	90.2
平均	787.1	259.5	97.3