

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	アスピリン・ダイアルミネート（1）	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イスキア配合錠A330 シオノケミカル
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	バファリン配合錠A330 ライオン
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
解離定数 <sup>1)</sup>	<p>【アスピリン】（25℃） pKa：3.49（カルボキシル基）</p> <p>【炭酸マグネシウム】 データなし</p> <p>【ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート】 データなし</p>	
溶解度 <sup>1)</sup>	<p>【アスピリン】（37℃） pH1.2：5.8g/L pH4.0：7.6g/L pH6.8：8.0g/L 水：6.3g/L</p> <p>【炭酸マグネシウム】 水にほとんど溶けない。</p> <p>【ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート】 水にほとんど溶けない。</p>	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	<p>【アスピリン】 水溶液中で加水分解され、サリチル酸を生じる。</p> <p>【炭酸マグネシウム】 なし</p> <p>【ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート】 なし</p>
	液性(pH)	<p>【アスピリン】 中性～アルカリ性で分解し、サリチル酸を生じる。</p>

		【炭酸マグネシウム】 なし  【ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート】 なし
	光	なし
	その他	なし
膜透過性		なし
BCS・Biowaiver option		なし
薬効分類		114 解熱鎮痛消炎剤
規格単位		330mg 1錠

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	イスキア配合錠A330	シオノケミカル	○	○*		○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4 ページ】

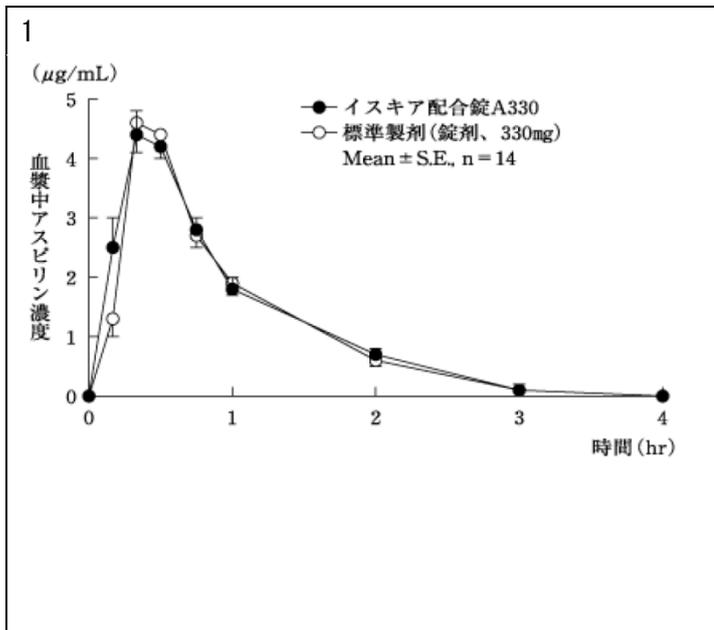
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>2)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



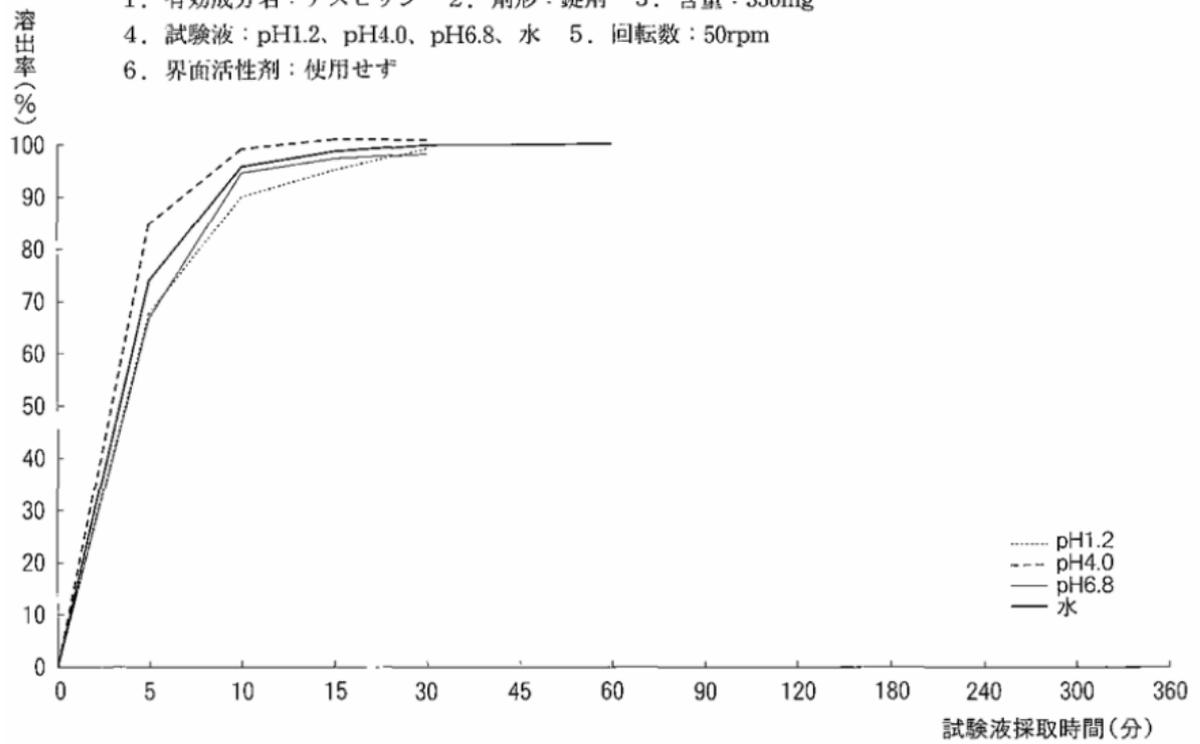
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

アスピリン錠 330mg

1. 有効成分名：アスピリン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：330mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>3)</sup>

平成 22 年度（溶出試験） 適
------------------

【分析法（溶出試験）】<sup>4)</sup>

アスピリン・ダイアルミネート（アスピリン 330mg・炭酸マグネシウム 100mg・ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート 50mg）錠

Aspirin-Di-alminate (Aspirin 330mg・Magnesium Carbonate 100mg・Dihydroxyaluminum Aminoacetate 50mg) Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.5mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 6mL を正確に加え、試料溶液とする。別にアスピリン標準品をデシケーター（シリカゲル）で 5 時間乾燥し、その約 37mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 20mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.5mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 15mL を正確に加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 269nm における吸光度  $A_1$  及び  $A_5$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アスピリン ( $C_9H_8O_4$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_5 \times (A_1/A_5) \times (1/C) \times 900$$

$W_5$  : アスピリン標準品の秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のアスピリン ( $C_9H_8O_4$ ) の表示量 (mg)

pH4.0 の 0.5mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

酢酸ナトリウム三水和物 68.05g を量り、水 750mL を加えて溶かし、酢酸 (100) を用いて pH を 4.0 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アスピリン	330mg	15 分	85%以上

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 19 年 9 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 20 年度（その 2）について（平成 20 年 11 月 17 日付け薬食発第 1117005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 平成 22 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 23 年 7 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803007 号、厚生労働省医薬食品局長通知）