

## 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℃(±1℃)、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℃(±1℃)、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       |
| P<br>T<br>P<br>包<br>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<br>ラ<br>包<br>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             |
| PTP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(%)<br>(平均) | 開始時に対<br>する割合(%) | 定量値(%)<br>(平均) | 開始時に対<br>する割合(%) | 定量値(%)<br>(平均) | 開始時に対<br>する割合(%) |
| P<br>T<br>P<br>包<br>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(%)<br>(平均) | 開始時に対<br>する割合(%) | 定量値(%)<br>(平均) | 開始時に対<br>する割合(%) | 定量値(%)<br>(平均) | 開始時に対<br>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            |