

## 長崎県内における医薬品の収去試験結果 (1998年度)

熊野 眞佐代・川口 治彦

Survey Report on Random Examination  
on Drug in Nagasaki Prefecture (1998)

Masayo KUMANO and Haruhiko KAWAGUCHI

Key words : HPLC、解熱鎮痛剤、アスピリン、アセトアミノフェン、無水カフェイン、ブロムワレリル尿素

## はじめに

平成10年度医薬品等一斉監視指導の実施に伴い、県内で製造された医薬品の収去検査結果について報告する。

## 調査方法

## 1 検体

県内2メーカーで製造されたアスピリン等が配合された解熱鎮痛剤(散剤) それぞれ20検体

## 2 検査項目

- (1)重量偏差試験  
(2)成分試験

アスピリン、アセトアミノフェン、無水カフェイン  
ブロムワレリル尿素

表1 A社1包中成分表示量(mg)

成分名	成分表示量
アスピリン	300
アセトアミノフェン	200
無水カフェイン	66.6
ブロムワレリル尿素	66.6

表2 B社1包中成分表示量(mg)

成分名	成分表示量
アスピリン	266.6
アセトアミノフェン	266.600
無水カフェイン	66.6

## 3 検査方法

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量法」を参考。表3に分析条件を示す。

表3 分析条件

機種	島津LC-10AD
カラム	Mightysil RP-18 GP 150-4.6 (5 $\mu$ m)
カラム温度	40°C
移動溶媒	0.1%リン酸:アセトトリル (4:1)
注入量	5 $\mu$ l
流量	1.0ml/min
検出器	UV検出器(254nm) 島津SPD-10AD

## 結果

表4-1、表4-2に示す。

表4-1 A社の成分分析結果

成分名	1 (%) *	2 (mg) **
アスピリン	96.3~110.0	289.0~330.0
アセトアミノフェン	93.1~108.1	186.1~216.1
無水カフェイン	91.0~103.3	60.6~68.8
ブロムワレリル尿素	90.4~108.7	60.2~72.4
1包の重量(g)	0.7540~0.7868	

\* 1 表示量に対する1包中成分含有量の最小値と最大値:単位 %

\*\* 2 1包中成分含有量の最小値と最大値:  
単位:mg

表4-2 B社の成分分析結果

	1 (%) *	2 (mg) **
アスピリン	98.0~106.0	261.2~282.5
アセトアミノフェン	93.8~109.6	250.0~292.1
無水カフェイン	90.5~106.9	60.3~ 71.1
1包の重量 (g)	0.7675~0.8183	

\*1 表示量に対する1包中成分含有量の最小値と最大値：単位 %

\*\*2 1包中成分含有量の最小値と最大値：  
単位：mg

### ま と め

(1) A社の場合、20包それぞれの重量は0.7540~0.7868gで、平均値0.7684gの90.0~110.0%の範囲にあり、規格を満足していた。

表示量に対する1包中成分含有量はアスピリンが96.3~110.0%、アセトアミノフェンが93.1~108.1%、無水カフェインが91.0~103.3%、ブロムワレリル尿素が90.4~108.7%で製造承認書の規格（表示量の90.0~110.0%）に適合した。

(2) B社の場合、20包それぞれの重量は0.7675~0.8183gで、平均値0.7925gの90.0~110.0%の範囲にあり、規格を満足していた。

表示量に対する1包中成分含有量はアスピリンが98.0~106.0%、アセトアミノフェンが93.8~109.6%、無水カフェインが90.5~106.9%で、製造承認書の規格（表示量の90.0~110.0%）に適合した。