

医薬品の管理方法と有効成分の定量

熊本県立熊本北高等学校
UR II 化学講座 1班

仮説

- ①適正な環境条件で保管すると、バイエルアスピリン錠中のアセチルサリチル酸含有量は1錠の質量に近似値を取る。
- ②保管環境の条件、特に湿度の条件を変えると副作用の効果をもたらす成分が発現しやすくなる。

結論

- ①バイエルアスピリン錠における含有量が約84%となり、アセチルサリチル酸が1錠中の成分の殆どを占めている。
- ②実験Ⅱをまだ行っていないため明らかにできていない。

1 はじめに

今回実験に用いるバイエルアスピリンは市販の解熱鎮痛剤の一種であり、アセチルサリチル酸を有効成分としている。医薬品は主に温度、湿度、光の3つの環境要因で劣化し、アセチルサリチル酸の場合、劣化するとサリチル酸という副作用を起こす成分が発現することがわかっている。

今回はその3つの保管環境における錠剤中の有効成分の割合を中和滴定を用いて算出する。

2 実験方法

<実験Ⅰ> 錠剤中の有効成分の定量

適正な環境条件で保管したときのバイエルアスピリン錠中のアセチルサリチル酸含有量の割合を調べるため、錠剤中の有効成分の定量を行った。

- (1)NaOH0.46gを100mlの水に溶かし、0.115mol/Lの水酸化ナトリウム水溶液をつくる。
- (2)バイエルアスピリン錠を取り出し、乳鉢ですりつぶす。
- (3)すり潰した粉末を薬包紙にのせ、100mlビーカーに入れる。その後エタノール20mlを加えてガラス棒で3分間攪拌する。
- (4)この溶液をろ過する。そしてビーカーの内壁をすすぐために駒込ピペットでエタノール3mlを加え、ろ紙に注ぐ(計2回行う)。
- (5)ろ液を50mlメスフラスコに移し、コニカルビーカーを濯いだ分も加えた後、駒込ピペットでエタノールを標線付近まで加え、栓をよく振り混ぜ目的の溶液を得る。
- (6)ビュレットに準備した水酸化ナトリウム水溶液を注ぎ滴定の準備を行う。
- (7)(4)で調製したバイエルアスピリンのエタノール溶液10mlをホールピペットでとってコニカルビーカーに入れ、フェノールフタレイン液3滴を入れる。(滴定は2~3回行い平均の値を算出)



図1 滴定完了後のバイエルアスピリンのエタノール溶液

<実験Ⅱ> 錠剤の保管環境を変え再度定量

実験前の仮説から保管環境における温度、湿度、光の条件を通常状態と区別し、対照させながら保管をした後に再度定量を行う。

3 実験結果

<実験Ⅰ> 錠剤中の有効成分の定量

滴定結果

表1 <実験Ⅰ> の滴定結果

	滴下前の目盛り (A)	滴下後の目盛り (B)	水酸化ナトリウムの滴定量 (B-A)
1回目	5.11ml	10.00ml	4.89ml
2回目	10.00ml	14.85ml	4.85ml
3回目	14.85ml	19.75ml	4.9ml
4回目	19.75ml	24.60ml	4.85ml

表1の滴定結果から水酸化ナトリウムの平均滴定量を4.87mlとする。

滴定結果を元に、バイエルアスピリン錠あたりのアセチルサリチル酸含有量を計算する。

アセチルサリチル酸のモル濃度がわからないためXでおく。

- ①中和の量的関係より、アセチルサリチル酸のモル濃度を求める。
アセチルサリチル酸の価数×X×アセチルサリチル酸の体積=NaOHの価数×0.115mol/L×NaOHの体積
 $1 \times X \times 10 / 1000 = 1 \times 0.115 \times 4.87$
 $X = 0.056 \text{ mol/L}$
- ②アセチルサリチル酸の量(g)を求める。
アセチルサリチル酸の分子量(g/mol)×アセチルサリチル酸の濃度(mol/L)×50ml
 $= 180 \times 0.056 \times 0.05$
 $= 0.504 \text{ (g)}$
- ③バイエルアスピリン錠におけるアセチルサリチル酸の割合を求める。
アセチルサリチル酸の含有量=バイエルアスピリン錠の質量
 $= 0.504 \div 0.599 \times 100$
 $\approx 84\%$

バイエルアスピリン錠中におけるアセチルサリチル酸の含有量の割合は約84%となった。

<実験Ⅱ> 錠剤の保管環境を変え再度定量

まだ行っていないためわからない。

4 考察

実験結果より錠剤中の有効成分は表記の500gとほぼ同値の504g、1錠中のアセチルサリチル酸含有量が約84%という結果から、適正な保管環境では1錠中における成分の殆どがアセチルサリチル酸で、逆に保管環境によってアセチルサリチル酸が化学反応を起こして副作用をもたらすサリチル酸へと変化した量は極めて少量だと考えられる。

5 今後の課題

今回の実験で使用した錠剤は高温多湿を避け、直射日光の当たらない適正な環境で保管したため仮説通りの結果となったのではないかと考えられる。アセチルサリチル酸は湿った空気加水分解をし、サリチル酸に化学変化する性質から、<実験Ⅱ>の保管環境における条件、特に湿度の条件を通常状態と対照させるとサリチル酸へと変化する量が増え、解熱鎮痛剤が副作用を起こしやすい状態へと変化するのではないかと考えられる。

6 参考文献

- 厚生労働省、健康・医療市販の解熱鎮痛薬の選び方。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00404.html
- 日本化学会、化学と教育、2023、71、4
- 名城大学薬学部、アスピリン(アセチルサリチル酸)。
https://www.yaku.meijo-u.ac.jp/Research/Laboratory/chem_pharm/mhiramt/EText/Diseases_Drugs/aspirin.htm