# アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

## １．加速試験結果

アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「日新」について、高温高湿８ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No. ：AP－014
市販包装形態品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：35℃（±1℃）、75%R.H.（±５%）

試験期間：８ヵ月

測定時期：試験開始時、２ヵ月後、５ヵ月後、８ヵ月後の４時点

| 試験項目 | | 経過年月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 開始時 | ２ヵ月後 | ５ヵ月後 | ８ヵ月後 |
| 性状 | 白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する | 微黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した | 微黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した | 微黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した | 微黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した |
| 確認試験 | （１）塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | （２）ニクロム酸カリウム試液による呈色反応 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | （３）紫外可視吸光度測定法 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤試験 | 溶融温度 34.5～36.5 ℃ | 35.6 ℃ | 35.7 ℃ | 35.6 ℃ | 35.6 ℃ |
| 定量試験 | アセトアミノフェン 93～107 % | 99 % | 99 % | 99 % | 99 % |

（裏面へ続く）

## ２．長期保存試験結果

アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「日新」について、室温３年保存の長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：412191
市販包装形態品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：３年

測定時期：試験開始時、１年後、２年後、３年後の４時点

| 試験項目 | | 経　過　年　月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 開始時 | １年後 | ２年後 | ３年後 |
| 性状 | 白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で､わずかに脂肪臭を有する | 白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した | 白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した | 白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した | 白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した |
| 確認試験 | （１）塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応 | 適合 | — | — | 適合 |
| | （２）二クロム酸カリウム試液による呈色反応 | 適合 | — | — | 適合 |
| | （３）紫外可視吸光度測定法 | 適合 | — | — | 適合 |
| 製剤試験 | 溶融温度 34.5～36.5 ℃ | 34.8 ℃ | 34.9 ℃ | 35.3 ℃ | 35.3 ℃ |
| | 製剤均一性（質量偏差試験）判定値:15.0%を超えない | 1.0 % | — | — | 2.7 % |
| 定量試験 | アセトアミノフェン 93～107 % | 100 % | 101 % | 101 % | 102 % |

## ３．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。