

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「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 50mg 「日新」 について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：AP-01

市販包装形態品（ポリ塩化ビニル容器に充填し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6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	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	塩化鉄（Ⅲ）試液（1）による呈色反応	適合	—	—	適合
	紫外可視吸光度測定法（2）	適合	—	—	適合
製剤試験	融点 34.5～36.5℃	35.1℃	35.2℃	35.3℃	35.4℃
	製剤均一性（含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	2.2%	1.7%	0.9%	2.5%
定量試験	アセトアミノフェン 93.0～107.0%	100.1%	101.1%	100.4%	100.8%

（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 50mg 「日新」 について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. : 515091

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、6 ヶ月後、1 年後、2 年後、3 年後の 5 時点

試験項目		経 過 年 月				
		開始時	6 ヶ月後	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	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)試験液による呈色反応	適合	—	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
製剤試験	融点 34.5～36.5 °C	34.7 °C	35.1 °C	35.4 °C	35.4 °C	35.3 °C
	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	1.7 %	—	—	—	1.8 %
定量試験	アセトアミノフェン 93.0～107.0 %	99.8 %	101.8 %	101.3 %	100.9 %	99.9 %

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。