

# アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「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 100mg 「日新」 について、高温高湿 8 カ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. : AP-04

市販包装形態品（ポリ塩化ビニルコンテナに充てんし、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 カ月

測定時期：試験開始時、2 カ月後、5 カ月後、8 カ月後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	2 カ月後	5 カ月後	8 カ月後
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℃	35.5℃	35.5℃	35.5℃	35.6℃
定量試験	アセトアミノフェン 93～107%	100%	100%	100%	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 100mg「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.：921081

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) ニ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	熔融温度 34.5～36.5 °C	35.2 °C	35.1 °C	35.2 °C	35.8 °C
	製剤均一性 (質量偏差試験) 判定値: 15.0%を超えない	2.3 %	—	—	3.9 %
定量試験	アセトアミノフェン 93～107 %	101 %	104 %	102 %	103 %

## 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。