

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果、アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

#### ●保存包装：最終包装製品

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，融点，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
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 >	1 2 3	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 (呈色反応，吸光度測定法)	1 2 3	適合	—	—	適合
融点 (℃) <34.5～36.5℃>	1 2 3	35.0～35.2	35.2～35.3	35.3～35.4	35.2～35.5
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	1 2 3	99.5～101.0	100.8～101.6	100.2～100.6	100.3～101.2
		99.0～100.7	99.6～100.6	99.8～100.2	99.9～100.3
		99.8～100.3	99.1～100.0	99.9～100.6	99.0～100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

## 2. 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温，3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：最終包装製品

保存条件：長期保存試験（室温）

試験項目：性状，確認試験，融点，製剤均一性，定量試験

試験時期：開始時，1，2，3年

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1年	2年	3年
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＞	515091	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 （呈色反応，紫外可視 吸光度測定法）	515091	適合	—	—	適合
融点（℃） ＜34.5～36.5℃＞	515091	34.7	35.4	35.4	35.3
製剤均一性 （含量均一性試験） ＜15.0%を超えない＞	515091	1.7	—	—	1.8
含量（%）* ＜93.0～107.0%＞	515091	99.8	101.3	100.9	99.9

※：表示量に対する含有率（%）