

# 安定性試験 (長期保存試験)

## アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「NIG」

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100mg「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。

### 1. 長期保存試験

●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，溶融温度試験，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 >	921081	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)	921081	適合	—	—	適合
溶融温度 (°C) <34.5～36.5°C>	921081	35.2	35.1	35.2	35.8
製剤均一性 (質量偏差試験) <15.0%を超えない>	921081	2.3	—	—	3.9
含量 (%) * <93～107%>	921081	101	104	102	103

※：表示量に対する含有率 (%)