

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

アセトアミノフェン錠 200mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アセトアミノフェン錠 200mg 「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：アルミ袋包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：8WOK，9WOK，0HOK

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の片面 1/2 割線入りの素錠で，わずかにメントールのにおいがあり，味は苦い＞	8WOK 9WOK 0HOK	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で，わずかにメントールのにおいがあり，味は苦かった	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で，わずかにメントールのにおいがあり，味は苦かった	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で，わずかにメントールのにおいがあり，味は苦かった	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で，わずかにメントールのにおいがあり，味は苦かった
溶出性 (%) ＜15分，80%以上＞	8WOK 9WOK 0HOK	99.1～101.4	99.0～101.4	98.9～102.1	98.7～101.7
含量 (%) ※1 ＜95.0～105.0%＞	8WOK 9WOK 0HOK	99.7 ± 0.8※2	100.8 ± 0.6※2	99.8 ± 0.6※2	99.0 ± 0.4※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，アセトアミノフェン錠 200mg「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：PTP包装＋紙箱

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，36ヵ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	36ヵ月
性状 ＜白色の片面 1/2 割線入り素錠で，わずかにメントールのにおいがあり，味は苦い＞	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で，わずかにメントールのにおいがあり，味は苦かった	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で，わずかにメントールのにおいがあり，味は苦かった
溶出性（%） ＜15分，80%以上＞	100～102	100～103
含量（%）※1 ＜95.0～105.0%＞	100±1※2	99±0※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）