

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験 (無包装状態)

### サラザック配合顆粒

**無包装状態の安定性試験**

サラザック配合顆粒の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時には白色の顆粒であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後にはわずかに褐色を帯びた白色の顆粒であった。

40℃、25℃・75%RH の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の顆粒＞		白色の顆粒	白色の顆粒
溶出性 (%)	サリチルアミド ＜15分, 85%以上＞	97～99	97～101
	アセトアミノフェン ＜15分, 85%以上＞	100～101	99～102
	無水カフェイン ＜15分, 85%以上＞	100～104	91～101
	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 ＜15分, 75%以上＞	88～89	80～84
残存率 (%)	サリチルアミド	100	101.0
	アセトアミノフェン	100	100.6
	無水カフェイン	100	98.2
	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	100	101.0

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の顆粒＞		白色の顆粒	白色の顆粒
溶出性 (%)	サリチルアミド ＜15分, 85%以上＞	97～99	98～100
	アセトアミノフェン ＜15分, 85%以上＞	100～101	99～100
	無水カフェイン ＜15分, 85%以上＞	100～104	98～101
	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 ＜15分, 75%以上＞	88～89	84～86
残存率 (%)	サリチルアミド	100	100.2
	アセトアミノフェン	100	100.1
	無水カフェイン	100	96.4
	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	100	100.4

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色の顆粒＞		白色の顆粒	わずかに褐色を帯びた白色の顆粒
溶出性 (%)	サリチルアミド ＜15分, 85%以上＞	97～99	99～100
	アセトアミノフェン ＜15分, 85%以上＞	100～101	100
	無水カフェイン ＜15分, 85%以上＞	100～104	103～107
	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 ＜15分, 75%以上＞	88～89	85～88
残存率 (%)	サリチルアミド	100	101.0
	アセトアミノフェン	100	100.5
	無水カフェイン	100	94.4
	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	100	100.5