

安定性試験

(加速試験)

サラザック配合顆粒

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，サラザック配合顆粒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。

1. 加速試験

試験実施期間：2010/6/4～2011/2/22

●保存包装：分包

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，粒度試験，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：100523K，100524K，100525K

(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 n=1 <白色の顆粒剤で芳香を有し， 味はやや甘くわずかに苦い>	100523K 100524K 100525K	白色の顆粒剤で 芳香を有し，味 はやや甘くわず かに苦い	白色の顆粒剤で 芳香を有し，味 はやや甘くわず かに苦い	白色の顆粒剤で 芳香を有し，味 はやや甘くわず かに苦い	白色の顆粒剤で 芳香を有し，味 はやや甘くわず かに苦い	
確認試験 n=1 (呈色反応，沈殿反応， 定性反応)	100523K 100524K 100525K	適合	—	—	適合	
製剤均一性 n=3 (重量偏差試験) <5%を超えるもの：2個以下 10%を超えるもの：ない>	100523K 100524K 100525K	適合	—	—	適合	
粒度 n=3 <10号ふるい：全量通過 12号ふるい：残留5%以下 42号ふるい：通過15%以下>	100523K 100524K 100525K	適合	適合	適合	適合	
溶出性	サリチルアミド (%) n=18 <15分，85%以上>	100523K	95.5～99.4	93.2～99.0	90.6～95.8	87.8～96.8
		100524K	97.7～100.1	91.4～96.1	92.4～97.2	85.5～94.0
		100525K	96.7～100.5	93.0～98.1	93.1～97.1	88.7～96.1
	アセトアミノフェン (%) n=18 <15分，85%以上>	100523K	98.5～100.9	97.3～99.5	96.3～99.1	93.9～100.5
		100524K	99.3～101.1	96.6～98.9	97.3～100.2	92.4～98.7
		100525K	98.3～100.7	97.4～100.2	97.3～100.2	94.1～98.2
	無水カフェイン (%) n=18 <15分，85%以上>	100523K	100.3～107.1	94.5～102.7	94.2～101.0	93.3～101.2
		100524K	97.2～103.7	94.4～100.4	95.8～99.6	91.0～98.3
		100525K	97.8～103.0	93.0～100.1	93.5～97.2	90.6～98.1
	プロメタジンメチレンジサリ チル酸塩 (%) n=18 <15分，75%以上>	100523K	87.5～89.6	84.4～87.3	84.2～86.5	82.8～88.0
		100524K	85.7～87.9	82.5～84.5	84.3～86.9	83.5～86.9
		100525K	85.0～88.5	81.7～84.5	85.1～87.2	83.7～86.7

(続き)

	試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
			開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
含量	サリチルアミド (%) ※ n=3 <93.0~107.0%>	100523K	98.9~99.6	98.1~98.6	97.0~97.8	96.8~96.9
		100524K	99.0~99.7	97.7~98.7	97.5~97.7	96.4~97.0
		100525K	99.5~99.8	98.1~99.4	97.9~98.4	96.0~96.9
	アセトアミノフェン (%) ※ n=3 <93.0~107.0%>	100523K	99.5~99.8	99.3~99.7	98.4~99.1	97.8~99.9
		100524K	99.4~99.9	99.9~100.3	98.6~99.1	97.6~98.9
		100525K	99.7~100.2	99.3~100.0	99.1~99.3	97.5~98.7
	無水カフェイン (%) ※ n=3 <93.0~107.0%>	100523K	100.3~102.8	101.3~102.4	99.5~102.4	94.2~98.5
		100524K	100.3~102.5	101.5~102.9	96.8~101.8	95.4~99.0
		100525K	98.1~103.2	98.9~101.0	97.0~100.5	95.0~96.9
	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 (%) ※ n=3 <93.0~107.0%>	100523K	101.8~102.1	101.2~101.8	99.9~101.5	100.1~102.3
		100524K	101.5~102.2	101.7~102.7	100.4~101.4	99.0~100.0
		100525K	102.1~102.7	101.9~102.1	101.1	98.7~100.6

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施