

アセトアミノフェン DS 小児用 20% 「三和」  
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2019.06 改訂

**【目的】**

アセトアミノフェン DS 小児用 20% 「三和」 の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

**【方法】**

## 1. 使用検体及びロット番号

アセトアミノフェン DS 小児用 20% 「三和」

ロット番号：04EG1、15AEF、17EF1

## 2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40°C、75%RH	気密容器（バラ包装 100g*1）	開始時、1 ヶ月、 3 ヶ月及び 6 ヶ月

\*1：ポリエチレン容器（ポリエチレン瓶＋乾燥剤付ポリプロピレン製キャップ）

## 3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

試験項目		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状（外観、におい及び味）		○	○	○	○
確認試験	呈色反応	○	○	○	○
	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○
	薄層クロマトグラフィ	○	○	○	○
pH		○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット 3 回の測定を実施した。

**【試験結果】**

試験結果を表 3 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

**【結論】**

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アセトアミノフェン DS 小児用20% 「三和」 は通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

表3 アセトアミノフェンDS小児用20%「三和」(バラ包装100g)安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	04EG1	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
	15AEF	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
	17EF1	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
確認試験	04EG1	適合	適合	適合	適合
	15AEF	適合	適合	適合	適合
	17EF1	適合	適合	適合	適合
pH <sup>1)</sup>	04EG1	5.2	5.1	5.1	5.0
	15AEF	5.2	5.2	5.0	5.0
	17EF1	5.1	5.1	5.0	5.0
溶出性 <sup>2)</sup>	04EG1	96.9	91.9	94.7	96.5
	15AEF	93.3	88.2	91.9	93.8
	17EF1	96.2	92.3	94.8	95.7
定量(%) <sup>1)</sup>	04EG1	100.1	101.6	101.7	103.0
	15AEF	101.3	101.3	102.5	101.8
	17EF1	103.0	101.0	102.7	103.2

1)各ロット3回の試験を実施し、その平均値を実験値とした。

2)各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その平均値を実験値とした。