

アセトアミノフェン錠 200mg 「三和」
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2019.06 改訂

【目的】

アセトアミノフェン錠 200mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）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錠 200mg「三和」 ロット番号：FC140K、GJ22AK、HL05AK

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
室温	最終包装製品※	開始時、1年、2年及び3年

※：PTP包装（気密容器）

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年	2年	3年
性状（外観、におい及び味）	○	○	○	○
硬度	○	○	○	○
溶出性	○	○	○	○
定量	○	○	○	○

○：測定実施

【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長期保存試験（室温、3年間）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錠 200mg「三和」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。

表3 アセトアミノフェン錠 200mg 「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1年	2年	3年
性状	FC140K	白色の割線入りの錠剤、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い	同左	同左	同左
	GJ22AK	白色の割線入りの錠剤、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い	同左	同左	同左
	HLO5AK	白色の割線入りの錠剤、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い	同左	同左	同左
硬度(N) ¹⁾	FC140K	52.9	69.3	80.0	76.7
	GJ22AK	77.9	81.3	77.3	94.7
	HLO5AK	82.8	74.9	97.6	80.6
溶出性(%) ¹⁾	FC140K	102.0	97.3	99.0	97.4
	GJ22AK	98.4	99.4	97.3	93.7
	HLO5AK	100.0	98.5	95.6	97.0
定量(%) ¹⁾	FC140K	100.5	100.1	99.5	99.4
	GJ22AK	99.3	99.9	99.1	99.9
	HLO5AK	99.3	99.4	99.4	99.2

1) 平均値を示した。