

アセトアミノフェン細粒20%「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験目的

アセトアミノフェン細粒20%「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 25°C/60%RH

包装形態: パラ包装 ポリエチレン製袋+ポリエチレン製容器+ポリプロピレン製キャップ+紙箱

測定時期: 試験開始時、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	淡橙色の細粒
確認試験(1)	呈色反応: 液は青紫色を呈する
確認試験(2)	呈色反応: 液は徐々に紫色を呈する
確認試験(3)	薄層クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液から得た主スポットは青紫色を呈し、それらのRf値は等しい
粒度	18号メッシュ: 全量通過 30号メッシュ: 残留量5%以下 200号メッシュ: 通過10%以下
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 30分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0%~105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)(2)(3)	適合	—	—	適合
粒度	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	102~104	102~105	99~101	104~105
含量(%)	101.7	100.1	100.2	100.2

溶出性: 最小値~最大値、含量: 平均値

5. 結論

アセトアミノフェン細粒20%「JG」の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると確認された。

2021年2月