

セラピナ配合顆粒の 安定性に関する資料（長期保存試験）

【はじめに】

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩配合製剤であるセラピナ配合顆粒の市販後の安定性を、長期保存試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	分包装（試料番号：A、B、C）
保存条件	温度：5.0℃～26.0℃、湿度：19.0～100.0%RH
保存期間	開始時、6、12、18、24、30、36、42、48、54 及び 60 ヶ月
試験項目	性状、溶出試験、粒度試験、定量試験

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

セラピナ配合顆粒の市販後の安定性を検討するため、長期保存試験（5.0℃～26.0℃、19.0～100.0%RH、保存期間 60 ヶ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

別紙

1.性状

規格	白色の顆粒剤で、芳香を有し、味はやや甘く、わずかに苦い		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヲ月	適合	適合	適合
12 ヲ月	適合	適合	適合
18 ヲ月	適合	適合	適合
24 ヲ月	適合	適合	適合
30 ヲ月	適合	適合	適合
36 ヲ月	適合	適合	適合
42 ヲ月	適合	適合	適合
48 ヲ月	適合	適合	適合
54 ヲ月	適合	適合	適合
60 ヲ月	適合	適合	適合

2.溶出試験 (%)

(1) サリチルアミド

規格	15 分間の溶出率 : 85%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.6	98.6	99.4
6 ヲ月	98.3	96.5	93.9
12 ヲ月	103.3	95.6	95.9
18 ヲ月	96.1	93.1	94.5
24 ヲ月	102.0	97.2	94.4
30 ヲ月	98.0	94.7	97.1
36 ヲ月	97.6	97.2	97.4
42 ヲ月	95.1	95.8	97.2
48 ヲ月	100.9	101.9	97.4
54 ヲ月	98.3	100.0	97.9
60 ヲ月	97.9	94.6	99.8

(2) アセトアミノフェン

規格	15 分間の溶出率：85%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	103.1	100.7	101.1
6 ヶ月	99.5	99.0	94.5
12 ヶ月	100.3	100.3	98.2
18 ヶ月	97.5	95.6	95.2
24 ヶ月	107.3	102.2	98.2
30 ヶ月	101.0	96.4	102.6
36 ヶ月	100.1	100.5	99.0
42 ヶ月	98.4	102.7	100.0
48 ヶ月	103.2	105.6	99.8
54 ヶ月	101.3	103.8	100.3
60 ヶ月	100.7	98.8	102.5

(3) 無水カフェイン

規格	15 分間の溶出率：85%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	103.0	100.7	100.2
6 ヶ月	102.1	103.5	96.3
12 ヶ月	99.1	93.1	98.4
18 ヶ月	98.0	100.3	98.4
24 ヶ月	110.3	105.4	98.0
30 ヶ月	100.7	97.9	99.5
36 ヶ月	99.3	100.4	100.0
42 ヶ月	98.4	99.2	101.4
48 ヶ月	103.5	104.8	103.6
54 ヶ月	99.4	103.7	101.5
60 ヶ月	101.3	97.7	102.5

(4) プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

規格	15 分間の溶出率：75%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	77.3	93.6	93.6
6 ヶ月	93.2	96.1	91.9
12 ヶ月	103.1	87.7	89.5
18 ヶ月	92.2	87.7	92.9
24 ヶ月	95.0	93.2	90.3
30 ヶ月	89.0	93.6	93.1
36 ヶ月	86.1	89.5	90.8
42 ヶ月	87.9	91.5	94.3
48 ヶ月	101.4	96.3	98.1
54 ヶ月	90.7	95.1	94.6
60 ヶ月	92.9	90.1	90.3

3.粒度試験

規格	顆粒剤に定める粒度の試験により試験を行うとき、これに適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
30 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合
42 ヶ月	適合	適合	適合
48 ヶ月	適合	適合	適合
54 ヶ月	適合	適合	適合
60 ヶ月	適合	適合	適合

4.定量試験 (%)

(1) サリチルアミド

規格	含有率：93～107%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	98.3	97.8	98.6
6 ヶ月	98.9	98.9	94.1
12 ヶ月	98.4	98.1	98.7
18 ヶ月	93.6	98.8	97.6
24 ヶ月	95.8	96.2	97.9
30 ヶ月	97.3	99.0	97.2
36 ヶ月	97.5	97.4	98.1
42 ヶ月	97.6	98.2	98.3
48 ヶ月	97.4	97.9	97.7
54 ヶ月	97.6	97.9	98.5
60 ヶ月	97.0	97.9	97.7

(2) アセトアミノフェン

規格	含有率：93～107%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.8	99.1	99.7
6 ヶ月	101.1	100.0	96.5
12 ヶ月	100.4	100.2	100.2
18 ヶ月	97.1	101.0	99.6
24 ヶ月	99.1	100.1	99.7
30 ヶ月	100.0	99.6	99.0
36 ヶ月	100.1	99.5	99.8
42 ヶ月	100.0	100.3	99.9
48 ヶ月	100.7	100.0	100.1
54 ヶ月	100.4	99.9	100.6
60 ヶ月	99.7	100.6	99.8

(3) 無水カフェイン

規格	含有率：93～107%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.0	100.1	100.4
6 ヶ月	100.8	101.0	96.2
12 ヶ月	100.4	100.6	100.4
18 ヶ月	97.1	101.0	101.1
24 ヶ月	99.6	99.9	99.3
30 ヶ月	99.2	102.3	100.0
36 ヶ月	98.9	99.2	100.7
42 ヶ月	99.9	100.1	100.8
48 ヶ月	99.3	99.9	100.9
54 ヶ月	99.2	99.8	101.8
60 ヶ月	99.7	100.4	99.8

(4) プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

規格	含有率：93～107%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	101.2	100.0	99.6
6 ヶ月	98.2	97.1	99.9
12 ヶ月	99.8	101.7	100.2
18 ヶ月	99.2	103.1	99.9
24 ヶ月	96.8	99.5	98.4
30 ヶ月	99.1	99.3	99.0
36 ヶ月	101.0	102.3	98.8
42 ヶ月	98.1	101.2	99.3
48 ヶ月	98.7	100.8	101.9
54 ヶ月	99.1	101.1	100.5
60 ヶ月	97.6	100.4	100.3