

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

**東和薬品株式会社**

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色の割線入り素錠で、わずかにメントールのおいがあり、味は甘く、のちに苦かった	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	3.3~4.6	3.3~4.6
溶出率(%)	90.0~99.9	90.5~100.0
含量(%)	99.6~100.9	99.0~101.9

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」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。

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	白色の割線入り素錠で、わずかにメントールのにおいがあった	同左
溶出率(%)	88.0~95.1	75.8~101.7*
含量(%)	97.8~98.9	98.3~99.7

\*：12錠中10錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(2ロット、n=1)

### ■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」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。

## 3. 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

### ■目的

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

### ■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃)		湿度 (25℃、75%RH)			光 (60万lx・hr)
		1箇月	3箇月	1箇月	2箇月	3箇月	
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	溶出性が低下した	問題なし	溶出性が低下した	溶出性が低下した	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」に準じて試験を実施した。

## 4. 引用文献

1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験

- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験