

アセトアミノフェン錠200mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

PTP包装／紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号: OE02DAN

OF21BAN

OF21CAN

○保存条件及び保存期間

保存条件: 室温

保存期間: 36ヶ月

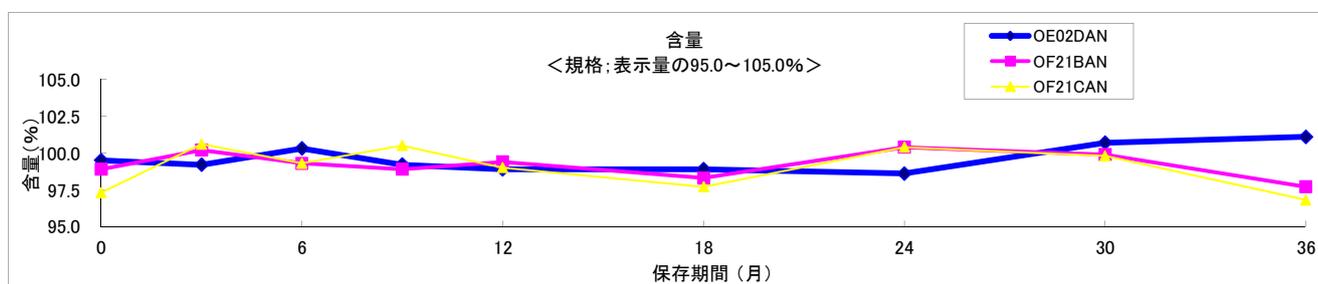
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目: 性状、確認試験、質量偏差、溶出性、含量の5項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期: 開始時から36ヶ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間								
		開始時	3ヶ月後	6ヶ月後	9ヶ月後	12ヶ月後	18ヶ月後	24ヶ月後	30ヶ月後	36ヶ月後
性状	本品は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、後に苦い	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)、(2)	(1)、(2)の定性反応を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差	15.0%を超えない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	15分間の溶出率 80%以上	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃)、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「NP」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。