

安定性試験（加速試験）

総合感冒剤

サラザック配合顆粒**試験条件**

検体	保存条件	包装形態
サラザック配合顆粒	40±1℃・75±5%RH・遮光	セロハンポリエチレン分包

試験結果

試験項目		規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	外観	白色の顆粒剤	適合	適合	適合	適合
	におい	芳香を有する	適合	適合	適合	適合
	味	やや甘く、わずかに苦い	適合	適合	適合	適合
確認試験		—	適合	—	—	適合
製剤均一性		5%を超えるもの: 2 個以下 10%を超えるもの: ない ²⁾	適合	—	—	適合
粒度		10 号ふるい: 全量通過 12 号ふるい: 残留 5%以下 42 号ふるい: 通過 15%以下	適合	適合	適合	適合
溶出 (%)	SA	(15 分) 85 以上	96~101	91~99	91~97	86~97
	AA		98~101	97~100	96~100	92~101
	AC		97~107	93~100	94~101	91~101
	PM	(15 分) 75 以上	85~90	82~87	84~87	83~88
定量 ¹⁾ (%)	SA	93.0~107.0	99.5±0.3	98.4±0.5	97.7±0.4	96.7±0.3
	AA		99.7±0.2	99.7±0.4	98.9±0.3	98.2±0.8
	AC		101.4±1.6	101.3±1.2	99.9±2.0	96.7±1.7
	PM		102.0±0.3	101.9±0.5	100.9±0.5	99.9±1.1

[3 ロット]

[有効成分] SA: サリチルアミド、AA: アセトアミノフェン、AC: 無水カフェイン、PM: プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

1) 平均値±S.D.

2) 平均質量値と個々の質量との偏差(%)

すべての試験項目において、6 ヶ月後まで規格に適合していた。従って、本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であると推定された。