

安定性試験(長期保存条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	ジクロフェナクNaテープ15mg「日医工」
試験名	安定性試験(長期)
試験方法	試験製剤 ジクロフェナクNaテープ15mg「日医工」 有効成分 ジクロフェナクナトリウム 検体 アルミ袋 保存条件 25 60%RH、24ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、放出試験、粘着力試験及び含量試験

試験結果 市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第43号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、純度試験、放出試験、粘着力試験及び含量試験に変化が認められたが、いずれも有効性及び安全性に影響の無い範囲であり、安定性に問題のないことを確認した。従って、通常の流通過程で2年間の品質が保持されることを推定する。

(n=9)

試験項目	規格値		開始時	3ヶ月	6ヶ月
性状	外観	膏体を支持体に均一に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆した貼付剤	膏体を支持体に均一に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆した貼付剤	変化なし	変化なし
	膏体の色	無色～淡黄色透明	無色透明	変化なし	変化なし
	膏体において	わずかに芳香	わずかに芳香	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)		適	適	適
純度試験	類縁物質A	2.1%以下	0.77	0.60	0.56
	類縁物質B	2.7%以下	0.50	0.52	0.51
形状	表示値との差が長辺5mm以下、短辺3.5mm以下		適	適	適
質量試験	表示量との差が7.0%以下		2.2%(20枚)	2.3%(10枚)	1.9%(10枚)
放出試験	2時間:40～60%、6時間:70%以上		適	適	適
粘着力試験	4以上(ボール番号)		適	適	適
含量試験	95.0～105.0%		100.4	100.8	100.8

試験項目	規格値		9ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月
性状	外観	膏体を支持体に均一に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆した貼付剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	膏体の色	無色～淡黄色透明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	膏体において	わずかに芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)		適	適	適	適
純度試験	類縁物質A	2.1%以下	0.68	0.74	0.91	1.21
	類縁物質B	2.7%以下	0.76	0.96	1.44	1.89
形状	表示値との差が長辺5mm以下、短辺3.5mm以下		適	適	適	適
質量試験	表示量との差が7.0%以下		2.1%(10枚)	1.4%(20枚)	3.1%(20枚)	1.7%(20枚)
放出試験	2時間:40～60%、6時間:70%以上		適	適	適	適
粘着力試験	4以上(ボール番号)		適	適	適	適
含量試験	95.0～105.0%		100.1	99.7	99.0	97.0

確認試験: (1)呈色反応
(2)薄層クロマトグラフ法