

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

【目的】

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）を実施した。本試験は、平成3年2月15日薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づいて実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」 ロット番号：A、B、C

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
25±2℃、60±5%RH	ラミネート袋（ラミネートフィルム材質：ポリエチレン、アルミニウム、ポリエステル）に入れ、融封した。これを更にダンボール箱に入れて、保管した。（最終包装製品）	開始時、3、6、9、12、18及び24ヵ月

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月
性状 （外観、色、におい）	○	○	○	○	○	○	○
確認試験	呈色反応	○	○	○	○	○	○
	薄層クロマト グラフィ	○	○	○	○	○	○
純度試験（類縁物質）	○	○	○	○	○	○	○
形状	○	○	○	○	○	○	○
質量試験	○	○	○	○	○	○	○
放出性	○	○	○	○	○	○	○
粘着力	○	○	○	○	○	○	○
含量（ジクロフェナクナトリウム）	○	○	○	○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表 3 に示す。含量の低下傾向、類縁物質の増加が認められたが、すべて規格の範囲内であった。その他の項目について変化は認められなかった。

【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2年間）の結果、ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

表3 ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」安定性試験結果(1)

測定項目	ロット	保存期間						
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状 (外観、色、 におい)	A	無色透明で、わずかに芳香のある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テープ剤である。	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	B	無色透明で、わずかに芳香のある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テープ剤である。	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	C	無色透明で、わずかに芳香のある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テープ剤である。	同左	同左	同左	同左	同左	同左

表3 ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」安定性試験結果(2)

測定項目	ロット	保存期間						
		開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月
確認試験	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
形状	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量試験	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
放出性	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
粘着力	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	A	104.5	104.3	104.6	104.0	103.8	102.5	101.6
	B	103.9	103.1	103.3	103.6	103.5	102.1	101.0
	C	104.8	104.5	104.8	104.2	103.9	103.0	101.8