

ケトプロフェンパップ 60mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：救急薬品工業（株）

1. 試験項目

性状、確認試験、質量偏差試験、粘着力試験、定量法

2. 保存形態と保存期間

(1) 包装形態 市販の最終包装形態

アルミ袋包装

(2) 保存方法及び条件

加速試験：温度 40°C (±1°C)、湿度 75%RH(±5%)で6ヵ月間保存した。

3. 試験結果

試験時期は試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月、試験回数は3回とした。

ただし、質量偏差試験において、試験回数は試験開始時のみ3回とし、1、3及び6ヵ月は2回繰り返しの結果である。

表1 加速試験結果概要

ロットNo.	項目	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
7W01T	性状	無色透明の膏体を支持体に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。 わずかに芳香があった。	微黄色半透明の膏体を支持体に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。 わずかに芳香があった。	変化なし	同左
	確認試験	適合	同左	同左	同左
	質量偏差試験	適合	同左	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左
	含量	102.9	101.8	94.9	93.6
7W02T	性状	無色透明の膏体を支持体に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。 わずかに芳香があった。	微黄色半透明の膏体を支持体に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。 わずかに芳香があった。	変化なし	同左
	確認試験	適合	同左	同左	同左
	質量偏差試験	適合	同左	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左
	含量	104.8	102.2	95.7	95.8

表1 加速試験結果概要（続き）

ロットNo.	項目	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
7W03T	性状	無色透明の膏体を支持体に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに芳香があった。	微黄色半透明の膏体を支持体に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに芳香があった。	変化なし	同左
	確認試験	適合	同左	同左	同左
	質量偏差試験	適合	同左	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左
	含量	104.0	102.5	98.7	96.1

4. 試験結果の報告

最終包装形態を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、一部で経時的変化はあったものの、保存期間及び全ての試験項目で規格に適合した。

以上の結果から、「ケトプロフェンパップ 60mg 「三和」」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。