

ケトプロフェンテープ 20mg 「三和」
安定性試験（長期保存試験）

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、純度試験、質量試験、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 : アルミ袋包装品

(2) 保存方法及び条件

長期保存試験 : 温度 25°C (±1°C) で 18 ヶ月間保存した。

3. 試験結果

試験時期は試験開始時、6 ヶ月、12 ヶ月、18 ヶ月、試験回数は 3 回とした。

表 1 長期保存試験結果概要

ロット No.	項目	試験開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
RH-111	性状	微黄色半透明でわずかに特異なおいがある。	変化なし	同左	同左
	確認試験 (1)、(2)、(3)	適合	同左	同左	同左
	純度試験 (0.5%以下)	適合			
	質量試験	適合			
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左
	含量 (残存率%)	105.0 (100.0)	104.7 (99.7)	104.6 (99.6)	104.2 (99.2)
RH-112	性状	微黄色半透明でわずかに特異なおいがある。	変化なし	同左	同左
	確認試験 (1)、(2)、(3)	適合	同左	同左	同左
	純度試験 (0.5%以下)	適合			
	質量試験	適合			
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左
	含量 (残存率%)	104.6 (100.0)	104.4 (99.8)	103.6 (99.0)	103.7 (99.1)
RH-113	性状	微黄色半透明でわずかに特異なおいがある。	変化なし	同左	同左
	確認試験 (1)、(2)、(3)	適合	同左	同左	同左
	純度試験 (0.5%以下)	適合			
	質量試験	適合			
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左
	含量 (残存率%)	104.8 (100.0)	104.6 (99.8)	103.8 (99.0)	104.0 (99.2)

※ 数値は繰り返し 3 回の平均値を示した。

4. 試験結果の報告

最終包装形態を用いた長期保存試験（25℃、18 ヶ月）の結果、性状、確認試験、粘着力試験及び含量については試験開始時とほぼ同様であり、25℃環境下での18 ヶ月における製剤の安定性が確認された。

以上の結果から、「ケトプロフェンテープ 20mg「三和」」は、通常の市場流通下において18 ヶ月間安定であることが確認された。