

ケトプロフェンテープ 40mg 「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 (±2°C)、湿度 60%RH(±5%) で 18 ヶ月間保存した。

3. 試験結果

試験時期は試験開始時、3 ヶ月、6 ヶ月、9 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	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
5K11	性 状	微黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった。	変化なし	同左	同左	同左	同左
	確認試験 (1)、(2)、(3)	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	純度試験 (0.5%以下)	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	質量試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	含 量 (残存率%)	104.3 (100.0)	103.0 (98.8)	103.1 (98.8)	102.3 (98.1)	98.5 (94.4)	96.9 (92.9)
5K12	性 状	微黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった。	変化なし	同左	同左	同左	同左
	確認試験 (1)、(2)、(3)	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	純度試験 (0.5%以下)	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	質量試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	含 量 (残存率%)	105.3 (100.0)	105.1 (99.8)	104.4 (99.1)	103.7 (98.5)	99.9 (94.9)	98.8 (93.8)
5K13	性 状	微黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった。	変化なし	同左	同左	同左	同左
	確認試験 (1)、(2)、(3)	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	純度試験 (0.5%以下)	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	質量試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左
	含 量 (残存率%)	104.1 (100.0)	103.2 (99.1)	103.0 (98.9)	101.8 (97.8)	100.9 (96.9)	98.0 (94.1)

※ 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℃、相対湿度 60%、18 ヶ月）の結果、ケトプロフェンの含量が経時的に減少する傾向が認められるが、18 ヶ月においても十分規格に適合した。その他の項目においてはいずれも規格に適合し、安定であった。

以上の結果から、「ケトプロフェンテープ 40mg 「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。