

ケトプロフェンパップ 30mg 「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。

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
5231	性状	無色透明の膏体を不織布に展延したもので、膏体面をライナーで被覆したもの。わずかに芳香があった。	変化なし	同左	微黄色半透明の膏体を不織布に展延したもので、膏体面をライナーで被覆したもの。わずかに芳香があった。
	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	100.4	98.7	96.6	94.4
5232	性状	無色透明の膏体を不織布に展延したもので、膏体面をライナーで被覆したもの。わずかに芳香があった。	変化なし	同左	微黄色半透明の膏体を不織布に展延したもので、膏体面をライナーで被覆したもの。わずかに芳香があった。
	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	101.2	97.7	96.8	95.5

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
5233	性状	無色透明の膏体を不織布に展延したもので、膏体面をライナーで被覆したもの。わずかに芳香があった。	変化なし	同左	微黄色半透明の膏体を不織布に展延したもので、膏体面をライナーで被覆したもの。わずかに芳香があった。
	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	97.9	97.2	96.8	95.0

※ 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加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ケトプロフェンの含量が経時的に低下する傾向が認められるが、6ヵ月においても規格に適合した。その他の項目においては試験開始時と特に大きな変化は認められず安定であった。

以上の結果から、「ケトプロフェンパップ30mg「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。