

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、形状試験、質量試験、粘着力試験、放出試験、定量法（含量）

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

長期保存試験条件 : 温度 25°C (±2°C)、湿度 60%RH (±5%RH) で 24 ヶ月間保存した。

3. 試験結果

長期保存試験 : 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、24 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
6H01KR	性状	膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。膏体面を観察するとき、淡褐色であった。	同左	同左	同左
	確認試験 (1), (2)	適合	同左	同左	同左
	純度試験	適合	同左	同左	同左
	形状試験	適合	同左	同左	同左
	質量試験	適合	同左	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左
	放出試験	適合	同左	同左	同左
	含量 (%) (残存率 %)	100.6 (100.0)	100.5 (99.9)	99.5 (98.9)	101.0 (100.4)
6H02KR	性状	膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。膏体面を観察するとき、淡褐色であった。	同左	同左	同左
	確認試験 (1), (2)	適合	同左	同左	同左
	純度試験	適合	同左	同左	同左
	形状試験	適合	同左	同左	同左
	質量試験	適合	同左	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左
	放出試験	適合	同左	同左	同左
	含量 (%) (残存率 %)	98.6 (100.0)	98.7 (100.1)	98.1 (99.5)	98.5 (99.9)

ロット No.	項 目	試験開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月
6H03KR	性 状	膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。膏体面を観察するとき、淡褐色であった。	同左	同左	同左
	確認試験 (1), (2)	適合	同左	同左	同左
	純度試験	適合	同左	同左	同左
	形状試験	適合	同左	同左	同左
	質量試験	適合	同左	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左
	放出試験	適合	同左	同左	同左
	含 量 (%) (残存率 %)	99.1 (100.0)	98.9 (99.8)	98.4 (99.3)	99.2 (100.1)

ロット No.	項 目	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
6H01KR	性 状	膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。膏体面を観察するとき、淡褐色であった。	同左	同左
	確認試験 (1), (2)	適合	同左	同左
	純度試験	適合	同左	同左
	形状試験	適合	同左	同左
	質量試験	適合	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左
	放出試験	適合	同左	同左
	含 量 (%) (残存率 %)	99.0 (98.4)	98.0 (97.4)	96.6 (96.0)
6H02KR	性 状	膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。膏体面を観察するとき、淡褐色であった。	同左	同左
	確認試験 (1), (2)	適合	同左	同左
	純度試験	適合	同左	同左
	形状試験	適合	同左	同左
	質量試験	適合	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左
	放出試験	適合	同左	同左
	含 量 (%) (残存率 %)	97.2 (98.6)	95.8 (97.2)	95.0 (96.3)

ロット No.	項 目	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
6H03KR	性 状	膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。膏体面を観察するとき、淡褐色であった。	同左	同左
	確認試験 (1), (2)	適合	同左	同左
	純度試験	適合	同左	同左
	形状試験	適合	同左	同左
	質量試験	適合	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左
	放出試験	適合	同左	同左
	含 量 (%) (残存率 %)	97.2 (98.1)	96.4 (97.3)	95.7 (96.6)

※ 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%、24 ヶ月）の結果を表 1 に示した。性状、確認試験、形状試験及び質量試験においては、いずれの試験薬剤においても経時的な変化は確認されなかった。純度試験においては、l-メントールエステル含量が経時的に増加する傾向が認められたが、全て規格に適合した。粘着力試験及び放出試験においては経時的な変化は確認されなかった。定量法においては、24 ヶ月値のケトプロフェンの残存率は 96.0～96.6%となり、わずかに含量の低下が認められたが、明確な品質の変化は認められなかった。

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少なくとも 24 ヶ月は安定であることが確認された。

※ 「ケトプロフェンテープ 20mg 「三和」」の安定性に関する資料につきましては、貴院のみの使用にとどめて頂きますようお願い申し上げます。