

ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 の 安定性に関する資料

【はじめに】

ジクロフェナクナトリウム製剤であるジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	アルミチューブ包装 (25g 及び 50g : 各 3 ロット)
保存条件	温度 : $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、湿度 : $75 \pm 5\% \text{RH}$
保存期間	開始時、1、3 及び 6 ヶ月 ^{注1)}
試験項目	性状、確認試験、pH、放出試験、定量試験

注 1) 確認試験及び放出試験は、開始時及び 6 ヶ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 の市販後の安定性を検討するため、加速試験 ($40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$ 、保存期間 6 ヶ月) を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、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。

別紙

【試験結果】

(1) 25g 製剤

保存期間		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
試験項目					
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)		適合	—	—	適合
確認試験 (2)		適合	—	—	適合
pH		適合	適合	適合	適合
放出試験 (%) ^{注2)}	120 分間	41.0～64.4	—	—	46.3～62.1
	360 分間	101.2～106.9	—	—	100.6～104.9
定量試験 (%) ^{注3)}		98.7～100.3	98.7～101.2	97.6～100.8	98.0～100.6

(2) 50g 製剤

保存期間		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
試験項目					
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)		適合	—	—	適合
確認試験 (2)		適合	—	—	適合
pH		適合	適合	適合	適合
放出試験 (%) ^{注2)}	120 分間	41.0～64.4	—	—	44.9～63.9
	360 分間	101.2～106.9	—	—	100.5～104.5
定量試験 (%) ^{注3)}		98.3～100.6	98.6～100.2	97.8～100.4	97.8～100.7

注2) 3ロット各3回測定 (1回6ベッセル又は12ベッセル) の最小値～最大値

1回12ベッセルの試験においては、12ベッセル中11ベッセルが規格に適合

注3) 3ロット各3回測定の最小値～最大値

規格

性状	無色～微黄色の澄明～わずかに濁ったゲル状の軟膏で、特異な芳香がある
確認試験 (1)	液は暗赤色を呈する
確認試験 (2)	薄層クロマトグラフィー： 試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい
pH	6.0～7.2
放出試験	120 分間の放出率：45～65%以上 360 分間の放出率：75%以上
定量試験	含有率：93.0～107.0%