

ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「JG」
安定性試験(長期保存試験)
＜処方変更品＞

変更開始ロット	使用期限
611940	2019年10月

ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験目的

ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 冷所

包装形態: プラスチックコンテナ+紙箱

プラスチックコンテナ(塩化ビニル、ポリエチレン)

製品はプラスチックコンテナ+アルミピロー+紙箱
アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色～淡黄色の紡すい形の坐剤
確認試験	①硝酸銀試液: 白色の沈殿を生じる ②紫外可視吸光度測定法: 波長281～285nmに吸収の極大を、波長249～253nmに吸収の極小を示す ③炎色反応試験(1): 黄色を呈する ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液: 白色の結晶性の沈殿を生じる ④薄層クロマトグラフィー: スポットは灰青色を呈し、標準溶液のRf値と等しい
溶融温度試験	融点測定法第2法: 33～36℃
質量偏差	20個の個々の質量について平均質量との偏差が5%を超えるものは2個以下、10%を超えるものはない
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	6ヵ月後	1年後	2年後	3年後
性状	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
溶融温度試験(℃)	34.7	34.4	34.5	34.7	34.6
質量偏差	適合	適合	適合	適合	適合
含量(%)	100.4	100.2	100.1	100.2	100.2

溶融温度試験、含量: 平均値

5. 結論

ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「JG」の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は冷所保存において3年間安定であることが確認された。

平成29年6月