

ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「JG」の加速試験結果

1.試験目的

ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時間

保存条件: 35±1°C、75±5%RH

包装形態: 最終包装品(塩化ビニル製コンテナーに充填し、アルミピロー包装とする)

測定時期: 試験開始時、2、5、8箇月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)溶融温度試験
- (4)含有率(定量試験)

4.試験結果及び考察

結果を次表に示す。最終包装品にて性状、確認試験、溶解温度試験および含有率について、試験開始時と比較して8箇月後までほとんど変化を認めなかった。

最終包装品

測定時期	性状	確認試験	溶解温度試験(°C) 平均±S.D. ^{注1}	含有率(%) 平均±S.D. ^{注2}
試験開始時	白色の紡錘形の肛門坐剤でにおいはない	規格適合	34.6±0.0	98.5±0.4
2箇月後	白色の紡錘形の肛門坐剤でにおいはない	規格適合	34.6±0.1	97.6±0.5
5箇月後	白色の紡錘形の肛門坐剤でにおいはない	規格適合	34.6±0.1	97.6±0.4
8箇月後	白色の紡錘形の肛門坐剤でにおいはない	規格適合	34.4±0.1	97.2±0.4

注1: 本品は、融点測定法第2法により試験を行うとき、33.5～35.5°Cで溶解する

注2: 本品は定量するとき、表示量の93～107%に対応するジクロフェナクナトリウムを含む

5.結論

ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「JG」につき、最終包装製品を用いて加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して8箇月までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、3年間安定であることが推測された。

平成 21 年 10 月