

ジクロフェナクナトリウム坐剤12.5mg「JG」
安定性試験(加速試験)
＜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 (加速試験)

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推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 35°C/75%RH

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°C
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	1ヵ月後	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後	8ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶融温度試験(°C)	35.1	35.2	35.1	35.2	35.1	35.1
質量偏差	適合	—	—	—	—	適合
含量(%)	99.7	99.9	100.4	100.1	100.3	100.3

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」の加速試験を行った結果、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年間安定であると推測された。

平成29年6月