

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「JG」の長期安定性試験

1. 試験目的

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「JG」につき長期安定性試験を行い、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、測定時期

保存条件: 冷蔵保管

包装形態: プラスチックコンテナ

測定時期: 試験開始時、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月

3. 試験項目

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

4. 試験結果

| | 規格 | 試験開始時 | 12ヵ月 | 24ヵ月 | 36ヵ月 |
|------------|--------|-------|------|------|------|
| 性状 | (1) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | (2) | 適合 | — | — | 適合 |
| | (3) | 適合 | — | — | 適合 |
| 溶融温度試験(°C) | 34~36 | 35 | — | — | 35 |
| 定量試験(%) | 93~107 | 99 | 99 | 97 | 95 |

(1) 白色～微黄色の紡錘形の肛門坐剤で、においはない

(2) 波長273～277nmに吸収の極大、245～249nmに吸収の極小を示す

(3) 試料用液から得たスポットは青色を呈し、標準溶液から得た Rf 値約 0.55 のスポットと色調及び Rf 値が等しい

5. 考察

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「JG」につき、長期安定性試験を行った結果、36ヵ月後まで規格に適合する結果が得られた。よって、本品は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

平成 26 年 2 月