

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「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テープ15mg「JG」につき長期保存試験を行い、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: 25±2°C、60±5%RH
- ・包装形態: ラミネート袋(ラミネートフィルム材質: ポリエチレン、アルミニウム、ポリエステル)に入れ融封
- ・測定時期: 24ヵ月

3.試験項目

性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、放出試験、粘着力試験、定量試験

4.試験結果

| | 規格 | 試験開始時 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 | 9ヵ月後 | 12ヵ月後 | 18ヵ月後 | 24ヵ月後 |
|---------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 性状 | (1) | 適合 |
| 確認試験 | (2) | 適合 |
| | (3) | 適合 |
| | (4) | 0.6 | 0.4 | 0.5 | 0.4 | 0.5 | 0.7 | 0.7 |
| 純度試験 | (5) | 0.2 | 0.4 | 0.6 | 0.8 | 1.1 | 1.8 | 1.9 |
| | (6) | 適合 |
| 質量試験 | (7) | 1.6 | 1.7 | 1.0 | 1.0 | 0.7 | 0.6 | 1.1 |
| 放出試験 | (8) | 52.1 | 52.5 | 51.7 | 50.5 | 49.9 | 49.6 | 49.9 |
| | (9) | 87.7 | 89.8 | 88.5 | 87.6 | 86.2 | 86.3 | 86.0 |
| 粘着力試験 | (10) | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| 定量試験(%) | (11) | 104.4 | 104.0 | 104.2 | 103.9 | 103.7 | 102.5 | 101.5 |

(1)無色～淡黄色透明で、わずかに芳香のある膏体を支持体に均一に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆したテープ剤である、(2)呈色反応: 暗赤色、(3)薄層クロマトグラフィー: 標準溶液から得たスポットと同じRf値及び色調のスポットを試料溶液にも認める、(4)1-(2', 6'-ジクロロフェニル)-2-インドリノン: 2.1%以下、(5)ジクロフェナクメントールエステル: 2.7%以下(6)表示値との差が長辺5mm以下、短い辺3.5mm以下、(7)表示量との差が7.0%以下、(8)2時間の放出率40～60%、(9)6時間の放出率70%以上、(10)4(スチールボール直径7.9mm、質量2.1mm)以上、(11)表示量の95.0～105.0%

5.結論

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「JG」の長期保存試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

平成28年3月