

## 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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合	適合	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