

## ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「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30mg「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)  | 0.7   | 0.6   | 0.5   | 0.6   | 0.6   | 0.8   | 0.8   |
| 純度試験    | (5)  | 0.3   | 0.4   | 0.7   | 0.9   | 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)  | 4.5   | 3.1   | 1.8   | 1.5   | 2.4   | 1.2   | 1.4   |
| 放出試験    | (8)  | 52.2  | 51.1  | 50.4  | 50.4  | 49.9  | 50.7  | 49.3  |
|         | (9)  | 88.9  | 86.7  | 86.1  | 86.1  | 86.1  | 86.9  | 84.5  |
| 粘着力試験   | (10) | 8     | 8     | 8     | 8     | 8     | 8     | 8     |
| 定量試験(%) | (11) | 104.0 | 103.7 | 104.4 | 104.1 | 103.7 | 102.6 | 101.4 |

(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30mg「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