

ジクロフェナク Na 錠 25mg 「TCK」の安定性試験

辰巳化学株式会社
2014年6月改訂
(販売名変更による)

試験実施期間

試験実施期間
昭和57年1月20日 ~ 昭和57年7月23日

試験実施条件

室温 (°C)	湿度 (%)
16 ~ 30	36 ~ 82

1. 材料

検体

ジクロフェナク Na 錠 25mg 「TCK」 製造承認申請書の製造方法に従って製造した次の3ロットを検体とした。

製造年月日	ロット番号
昭和57年1月18日	RAIA (以下Aと略)
昭和57年1月18日	RAIB (以下Bと略)
昭和57年1月18日	RAIC (以下Cと略)

2. 保存方法

本品をロット毎に PTP 包装 (材質 塩化ビニル・アルミ箔) してポリエチレン袋に密封した。

3. 加速試験

(1) 室温における安定性

本品をロット毎に室温で6箇月放置し、製造直後のものと比較検討した。

(2) 加温加湿における安定性

本品をロット毎に温度 40℃湿度 75%に設定した恒温恒湿器に6箇月保存し、製造直後のものと比較試験した。

4. 加速試験結果

(1) 室温における安定性試験結果

(2) 加温加湿 (温度 40℃、75%RH) における安定性試験結果

表1, 2のとおりロット A, B, Cは何れも規格に適合した。

5. 考察

本品の安定性について室温及び加温加湿 (40℃、75%RH) の苛酷条件を加えて保存した各試料につき試験を行った結果、性状、確認試験、崩壊試験および成分含量に憂慮すべき劣化は認められず安定であった。

6. 結論

以上の結果より本品の品質は保証されるものと判定した。

表1 室温における安定性試験結果

ロット	項目	期間 回数	製造直後			2箇月後			4箇月後			6箇月後		
			1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		注			注			注			注		
	確認試験	極大波長	281nm			281nm			281nm			281nm		
		極小波長	250nm			250nm			250nm			250nm		
	崩壊時間(分)	13	14	13	12	13	13	14	12	12	13	13	14	
	含量(%)	98.9	99.6	99.6	98.9	99.0	99.6	101.0	99.3	100.2	99.6	99.2	98.7	
B	性状		注			注			注			注		
	確認試験	極大波長	281nm			281nm			281nm			281nm		
		極小波長	250nm			250nm			250nm			250nm		
	崩壊時間(分)	14	15	15	13	13	14	15	15	12	12	13	14	
	含量(%)	100.0	100.8	100.4	101.3	99.6	98.9	99.8	99.2	100.5	98.5	98.9	99.8	
C	性状		注			注			注			注		
	確認試験	極大波長	281nm			281nm			281nm			281nm		
		極小波長	250nm			250nm			250nm			250nm		
	崩壊時間(分)	13	13	14	12	12	12	13	12	14	14	15	14	
	含量(%)	101.3	98.0	99.6	100.0	100.2	99.7	101.5	100.8	99.9	98.9	99.0	98.6	

注) 黄色のフィルムコーティング錠

表2 加温加湿における安定性試験結果

ロット	項目	期間 回数	製造直後			2箇月後			4箇月後			6箇月後		
			1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		注			注			注			注		
	確認試験	極大波長	281nm			281nm			281nm			281nm		
		極小波長	250nm			250nm			250nm			250nm		
	崩壊時間(分)	13	14	13	12	12	13	13	14	12	15	13	13	
	含量(%)	98.9	99.6	99.6	100.1	98.6	99.5	99.8	99.1	98.9	99.0	98.6	98.9	
B	性状		注			注			注			注		
	確認試験	極大波長	281nm			281nm			281nm			281nm		
		極小波長	250nm			250nm			250nm			250nm		
	崩壊時間(分)	14	15	15	13	14	13	12	13	14	12	13	14	
	含量(%)	100.0	100.8	100.4	100.6	100.3	99.8	100.2	100.1	99.6	99.3	98.6	99.5	
C	性状		注			注			注			注		
	確認試験	極大波長	281nm			281nm			281nm			281nm		
		極小波長	250nm			250nm			250nm			250nm		
	崩壊時間(分)	13	13	14	12	12	13	12	13	14	13	13	13	
	含量(%)	101.3	98.0	99.6	101.5	100.2	99.8	100.2	100.0	100.3	99.7	99.6	99.0	

注) 黄色のフィルムコーティング錠