

インドメタシン坐剤50「NP」の安定性試験（長期保存試験）

緒言

通常の市場流通下における安定性を確認する為に、1個中に日局インドメタシン50mgを含有する「インドメタシン坐剤50「NP」」の最終包装製品を用いて長期保存試験を行い、安定性を検討した。

1. 試験実施期間：平成16年10月～平成19年10月

2. 試験方法

1) 試料（ロット番号）：インドメタシン坐剤50「NP」（Lot. A）

2) 条件

- ・保存条件：長期保存（冷暗所）
- ・測定期間：製造時、3年後
- ・包装形態：SP包装

3) 試験項目（本品の規格及び試験方法による）

- ・性状：白色～淡黄色円すい形坐剤である。
- ・確認試験：本品にメタノールを加え、加温して溶かし、メタノールを加えて希釈した試料溶液について紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長317～321nmに吸収の極大を示す。
- ・定量試験：本品にテトラヒドロフラン40mLを加え、40℃に加温し希釈した試料溶液を液体クロマトグラフィーにて測定する。
表示量の90.0～110.0%

3. 試験結果

インドメタシン坐剤50「NP」の長期保存試験の結果を別表に示した。いずれの試験項目についても製造時に比べほとんど変化なく安定であった。

4. 考察

最終包装製品を用いた長期保存試験（冷暗所、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、インドメタシン坐剤50「NP」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

以上

4. 別表

インドメタシン坐剤 50「NP」 (SP 包装) Lot. A

試 験 項 目	規 格	試 験 時 期	
		製 造 時	3 年
性 状	白色～淡黄色円すい形坐剤である。		変化なし
確認 試験	極大波長 317～321nm	適 合	適 合
定量法	表示量 90.0～110.0 (%)	99.9	99.5
融点	34～37℃	35.0	34.8