

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: ラミネート袋

○試験検体

検体名: ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」一部処方変更

製造番号: DFT13D04-1

DFT13D05-1

DFT13D08-1

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C、60%RH±5%RH

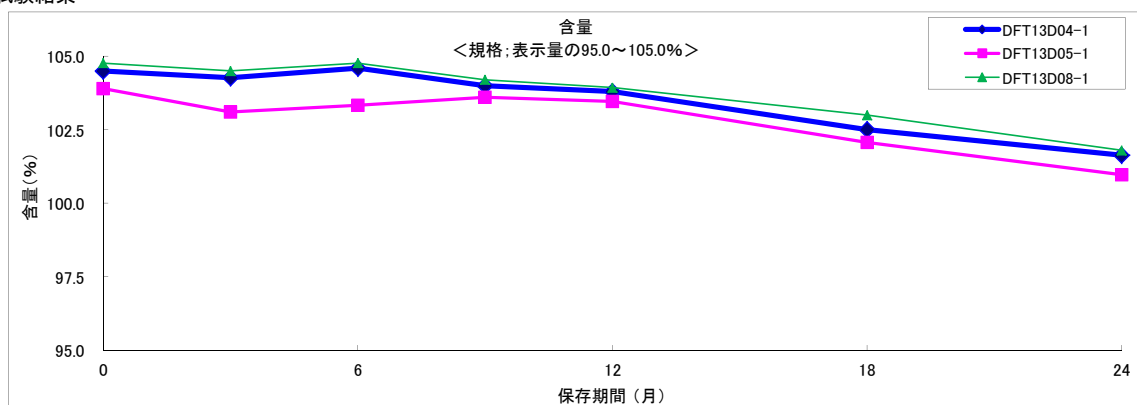
保存期間: 24カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、放出性、粘着力及び含量

試験時期: 開始時並びに3カ月、6カ月、9カ月、12カ月、18カ月及び24カ月後

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し	保存期間							
				開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	
性状	DFT13D04-1	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	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DFT13D05-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	DFT13D08-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験 (1)(2)	DFT13D04-1	(1)呈色反応:暗赤色 (2)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	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DFT13D05-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	DFT13D08-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験	DFT13D04-1	類縁物質A:2.1%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DFT13D05-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	DFT13D08-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	DFT13D04-1	類縁物質B:2.7%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DFT13D05-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
DFT13D08-1	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
形状	DFT13D04-1	表示値との差が長辺5mm以下短辺3.5mm以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DFT13D05-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	DFT13D08-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
質量試験	DFT13D04-1	表示量との差が7.0%以下(20枚)	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DFT13D05-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	DFT13D08-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
放出性	DFT13D04-1	2時間:40~60% 6時間:70%以上	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	DFT13D05-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	DFT13D08-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
粘着力	DFT13D04-1	ボールNo.4以上	3	8	8	8	8	8	8	8	
	DFT13D05-1		3	8	8	8	8	8	8		
	DFT13D08-1		3	8	8	8	8	8	8		
含量	DFT13D04-1	表示量の95.0~105.0%	3	104.5	104.3	104.6	104.0	103.8	102.5	101.6	
	DFT13D05-1		3	103.9	103.1	103.3	103.6	103.5	102.1	101.0	
	DFT13D08-1		3	104.8	104.5	104.8	104.2	103.9	103.0	101.8	

※類縁物質A:1-(2',6'-ジクロフェニル)-2-インドリノン、類縁物質B:ジクロフェナクメントールエステル

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、2年間)の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」は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。