

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

経皮鎮痛消炎剤
インドメタシンパップ 70mg 「日医工」
 インドメタシン

1. 加速試験

●保存包装：アルミ袋（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，粘着力試験，重量試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：IP-01，IP-02，IP-03

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～淡黄色の膏体を不織布に展延 したものであり，わずかに芳香がある>	IP-01	適合	同左	同左	同左
	IP-02				
	IP-03				
確認試験 (呈色反応， 紫外可視吸光度測定法)	IP-01	適合	同左	同左	同左
	IP-02				
	IP-03				
粘着力試験 <スチールボール No.4 を転がすとき， スチールボールが粘着面上に留まる>	IP-01	適合	同左	同左	同左
	IP-02				
	IP-03				
重量試験 (%) <90.0～110.0%>	IP-01	97.3～105.6	97.2～105.7	97.7～105.3	97.3～105.7
	IP-02	98.7～106.3	98.8～106.3	98.6～106.1	98.8～106.3
	IP-03	96.6～104.4	96.6～104.6	96.7～104.2	96.4～104.7
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>	IP-01	104.0	102.1	100.0	98.3
	IP-02	104.1	101.8	99.9	98.5
	IP-03	104.6	102.2	100.2	98.6

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（室温，2年）を行った結果，インドメタシンパップ 70mg「日医工」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。

●保存包装：アルミ袋

保存条件：長期保存試験（室温）

測定項目：性状，確認試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24 ヶ月

ロット番号：4K11G，4K12G，4K13G

（最小値～最大値）

測定項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 < 白色～淡黄色の膏体を不織布に展延したものであり，わずかに芳香がある >	4K11G	適合	同左	同左
	4K12G			
	4K13G			
確認試験 (呈色反応， 紫外可視吸光度測定法)	4K11G	適合	同左	同左
	4K12G			
	4K13G			
含量 (%) * < 90.0～110.0% >	4K11G	107.1	104.9	95.0
	4K12G	106.7	104.0	91.5
	4K13G	106.5	101.8	91.8

※：表示量に対する含有率 (%)