

安定性試験

(長期保存試験)

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンテープ 20mg 「日医工」

1枚中ケトプロフェン 20mg

1. 長期保存試験

本品につき加速試験 (25℃, 75%RH, 24ヵ月) を行った結果, ケトプロフェンテープ 20mg 「日医工」 は, 通常の市場流通下において 24ヵ月間安定であることが確認された。

●保存包装: アルミ袋 包装 (最終包装形態)

保存条件: 長期保存試験 (25℃±2℃, 60±5%RH)

測定項目: 性状, 確認試験, 純度試験, 形状試験, 質量試験, 粘着力試験, 放出試験, 含量

測定時期: 開始時, 6, 12, 24ヵ月

ロット番号: 6H01KR, 6H02KR, 6H03KR

(最小値～最大値)

| 測定項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|--|----------------------------|---|--|--|--|
| | | 開始時 | 6ヵ月 | 12ヵ月 | 24ヵ月 |
| 性状 <※1> | 6H01KR 6H02KR 6H03KR | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (紫外可視吸収スペクトル, 沈殿反応) | 6H01KR 6H02KR 6H03KR | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 純度試験 (HPLC) <※2> | 6H01KR 6H02KR 6H03KR | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 形状試験 <長辺: 100±3.5mm, 短辺: 70±3.5mm> | 6H01KR 6H02KR 6H03KR | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 質量試験※3 <90~110%> | 6H01KR 6H02KR 6H03KR | 99.3~106.0 101.4~108.6 99.6~107.9 | 99.7~105.4 100.9~104.9 103.2~108.1 | 99.5~103.3 101.1~104.8 103.6~106.7 | 98.3~105.6 100.2~106.0 102.6~107.7 |
| 粘着力試験 <5N/cm ² 以上> | 6H01KR 6H02KR 6H03KR | 8.36 8.02 7.62 | 6.77 7.26 7.10 | 7.92 8.14 8.32 | 8.36 8.29 8.30 |
| 放出試験 (溶出試験液第2液) <6時間, 50%以上> | 6H01KR 6H02KR 6H03KR | 72.5~76.8 73.9~76.5 73.2~74.8 | 68.3~72.3 71.5~73.5 70.2~71.1 | 65.2~68.3 66.3~65.1 63.9~65.3 | 62.5~69.9 63.3~69.0 63.7~65.7 |
| 含量(%)※4 <90~110%> | 6H01KR 6H02KR 6H03KR | 100.6 98.6 99.1 | 99.5 98.1 98.4 | 99.0 97.2 97.2 | 96.6 95.0 95.7 |

※1: 膏体を支持体に展延し, 膏体面をライナーで被覆した貼付剤。膏体面は, 淡褐色である。

※2: トメントールエステル 2.3%以下, その他(個々最大) 0.2%以下, その他(合計) 1.0%以下

※3: 表示量に対する膏体質量(%), ※4: 表示量に対する含有量(%)