

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 40mg 「日医工」

1枚中ケトプロフェン 40mg

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 40mg 「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：6H01KL，6H02KL，6H03KL

（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>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	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)	6H01KL 6H02KL 6H03KL	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※2>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	適合	同左	同左	同左
形状試験 <長辺：140±5mm， 短辺：100±5mm>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	適合	同左	同左	同左
質量試験※3 <90～110%>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	99.9～104.4 102.4～107.2 102.0～106.9	101.2～105.2 102.4～107.2 102.0～107.3	100.0～103.9 99.3～106.3 101.6～105.7	98.2～104.7 100.9～108.3 100.9～108.5
粘着力試験 <5N/cm ² 以上>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	7.21 7.97 7.25	7.20 7.02 6.98	7.75 7.83 7.94	8.19 8.13 8.24
放出試験 (溶出試験液第2液) <6時間，50%以上>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	76.0～77.8 75.9～78.2 75.4～78.4	72.8～75.5 72.0～73.4 71.6～74.3	67.5～69.8 64.9～66.9 65.3～67.1	66.4～67.0 60.7～65.3 61.2～63.9
含量(%)※4 <90～110%>	6H01KL 6H02KL 6H03KL	101.4 99.3 99.8	99.3 98.0 98.5	97.7 96.0 96.4	96.4 94.7 95.5

※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(%)