

安定性試験

(加速試験)

鎮痛・解熱・抗炎症剤
ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg 「日医工」
 ジクロフェナクナトリウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（35℃，75%RH，8 ヶ月）を行った結果，ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：加速試験（35℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶融温度，定量試験

測定時期：開始時，2，5，8 ヶ月

ロット番号：76351，76352，76353

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 ヶ月	5 ヶ月	8 ヶ月	
性状 ＜白色～微黄色の紡すい形の 肛門坐剤，においはない＞	76351 76352 76353	適合	同左	同左	同左	
確認 試験	紫外可視吸収スペクトル ＜吸収極大：273～277nm 吸収極小：245～249nm＞	76351 76352 76353	適合	同左	同左	同左
	薄層クロマトグラフィー ＜試料溶液及び標準溶液か ら得たスポットは青色を 呈し，Rf 値は等しい＞	76351 76352 76353	適合	同左	同左	同左
	溶融温度（℃） ＜33.5～35.5℃＞	76351 76352 76353	34.8～35.0	34.8～35.1	34.7～35.0	34.7～35.0
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	76351 76352 76353	96.0～100.0	96.4～99.4	97.4～99.8	97.7～99.6	

※：表示量に対する含有率（%）