

安定性試験

(加速試験)

経皮鎮痛消炎剤
ケトプロフェンパップ 30mg 「日医工」
 ケトプロフェン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ケトプロフェンパップ 30mg 「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：アルミニウムラミネート包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，粘着力試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：NKT-1，NKT-2，NKT-3

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色半透明の膏体を不織布に展延した成形パップ剤であり，芳香を有する>	NKT-1 NKT-2 NKT-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	NKT-1 NKT-2 NKT-3	適合	同左	同左	同左
粘着力試験 <No.4 以上のスチールボール が停止する>	NKT-1 NKT-2 NKT-3	No.9	同左	同左	同左
含量 (%) * <90.0~110.0%>	NKT-1 NKT-2 NKT-3	105.4 103.3 103.3	102.7 101.7 101.3	98.3 97.6 97.5	97.7 96.4 96.9

※：表示量に対する含有率 (%)