

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### ジクロフェナク Na 坐剤 25mg 「NIG」

長期保存試験（3年6ヵ月）の結果、ジクロフェナクNa坐剤25mg「NIG」は通常の市場流通下において3年6ヵ月間安定であることが推測された。

#### 1. 長期保存試験

●保存包装：アルミピローコンテナ包装

保存条件：長期保存試験（室温）

試験項目：性状，溶融温度試験，定量試験

試験時期：開始時，11，41，60ヵ月

ロット番号：8ERP，7NDS，B6JK

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	11ヵ月	41ヵ月	60ヵ月
性状 ＜わずかに特異なにおい を有する白色の坐剤＞	8ERP 7NDS B6JK	わずかに特異な においを有する 白色の坐剤	わずかに特異な においを有する 白色の坐剤	わずかに特異な においを有する 白色の坐剤	わずかに特異な においを有する 白色の坐剤
溶融温度試験 ＜33～36℃＞	8ERP 7NDS B6JK	34.1	35.0	35.0	35.5
含量（％）※ ＜95～105％＞	8ERP 7NDS B6JK	99.6	99.0	98.5	99.0

※：表示量に対する含有率（％）