

安定性試験

(長期保存試験)

ジクロフェナク Na 坐剤 50mg 「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50mg「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，12，42 ヶ月

ロット番号：8NPT1，B5EE

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | |
|---------------------------------|---------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 開始時 | 12 ヶ月 | 42 ヶ月 |
| 性状 <わずかに特異なにおい を有する白色の坐剤> | 8NPT1 B5EE | 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℃> | 8NPT1 B5EE | 34.2 | 35.0 | 35.0 |
| 含量 (%) ※ <95～105%> | 8NPT1 B5EE | 99.1 | 99.5 | 98.7 |

※：表示量に対する含有率 (%)