

社内資料

ケトプロフェンテープ40mg「BMD」
安定性に関する資料



品質保証部

ケトプロフェンテープ 40mg 「BMD」 についての長期保存試験を実施したので、ここに報告する。

1. 実施期間

2007年7月～2010年2月

2. 実施場所

救急薬品工業株式会社(本製品の製造会社)

3. 試験検体

| 試験検体 | ロット | 製造年月 |
|--------------------------|------|---------|
| ケトプロフェンテープ 40mg 「BMD」 | 7L11 | 2007年7月 |
| | 8B11 | 2008年2月 |

4. 保存条件

| 保存条件 | 測定時期 | 期間 |
|-------------------------------|---------------------|-------|
| 25°C±2°C、60%RH±5%RH 最終包装製品 | 0, 6, 12, 18, 24 ヶ月 | 24 ヶ月 |

5. 試験項目

性状
 確認試験
 純度試験
 粘着力試験
 質量試験
 定量法

6. 試験結果

ケトプロフェンテープ 40mg 「BMD」 の最終包装製品における長期保存試験より、いずれのロット (2 ロット) とも、性状、確認試験、純度試験、粘着力試験、質量試験及び定量法の全ての試験項目は、24 ヶ月後においても規格に適合した (表参照)。

表. 長期保存試験結果 (例: ロット 7L11)

| 項目及び規格 | 製造時 | 6 ヶ月 | 12 ヶ月 | 18 ヶ月 | 24 ヶ月 |
|--------------------------|----------------------|--------|-------|-------|-------|
| 性状 | 微黄色半透明、わずかに特異なおいがある。 | 左同 | 左同 | 左同 | 左同 |
| 確認試験 | 適 | / | / | 適 | / |
| 純度試験 | 適 | / | / | 適 | / |
| 粘着力試験 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 質量試験 | 適 | / | / | 適 | / |
| 有効成分含量 (開始時を 100%とする) | 100% | 100.0% | 97.3% | 97.9% | 94.9% |

7. 結論

試験結果より長期保存試験の本条件 (25°C±2°C、60%RH±5%RH、24 ヶ月)においてケトプロフェンの含量が経時的に若干減少する傾向が認められたが、24 ヶ月においても充分規格に適合した。

従って、通常の条件下に保存される場合、2年間は安定であり、品質を確保できることが確認された。尚、本製品の使用期限は18 ヶ月となっている。