

社内資料

インドメタシンパップ70mg「BMD」
安定性に関する資料



品質保証部

インドメタシンパップ70mg「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9月～2009年9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
インドメタシンパップ 70mg「BMD」	7N11	2007年8月
	7N12	2007年8月
	7N13	2007年8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 (アルミ袋：紙/アルミニウム/ ポリエチレン系樹脂複合フィルム)	開始時、6箇月、12箇月、24箇月	24箇月

5.試験項目

性状、確認試験、粘着力試験、質量試験、形状試験（タテ・ヨコ）、定量法

6.試験結果

インドメタシンパップ70mg「BMD」の最終包装製品における長期保存試験より、いずれのロットとも、性状、確認試験、粘着力試験、質量試験、形状試験及び定量法の全ての試験項目は、24箇月後においても規格に適合した（別表 参照）。

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箇月）においての含量が経時的に若干減少する傾向が認められたが、24箇月においても規格に適合した。

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。

別表. 長期保存試験結果

項目	規格	ロット	開始時	6 箇月	12 箇月	24 箇月
性状	白色～微黄白色の膏体を展延したもので、わずかに芳香あり。	7N11	適	適	適	適
		7N12	適	適	適	適
		7N13	適	適	適	適
確認試験※ ¹ (1)／(2)	(1)下層の色は赤色で混和するとき帯青緑色に変わる。 (2)波長 318nm～321nm に吸収の極大を示す。	7N11	適／適			適／適
		7N12	適／適			適／適
		7N13	適／適			適／適
粘着力試験	No.4 以上	7N11	No.4	No.5	No.8	No.6
		7N12	No.4	No.5	No.7	No.6
		7N13	No.4	No.4	No.7	No.6
質量試験 (%)	90～110%	7N11	99.1			103.3
		7N12	99.7			100.2
		7N13	99.4			101.0
形状試験	タテ(cm)／ヨコ(cm)	7N11	10.2cm／14.1cm			10.0cm／14.2cm
		7N12	10.0cm／14.1cm			10.1cm／14.1cm
		7N13	10.1cm／14.2cm			10.2cm／14.2cm
定量値 (%)	90～110%	7N11	107.4	102.7	100.6	95.1
		7N12	107.9	105.9	103.1	95.7
		7N13	107.1	104.5	102.2	95.2

※1 (1)：4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試薬による呈色反応

(2)：紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの確認