ジクトルテープ 75mg

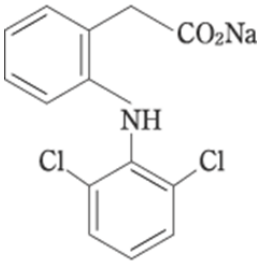
2.3

品質に関する概括資料

久光製薬株式会社

2.3 品質に関する概括資料*

2.3.1 原薬

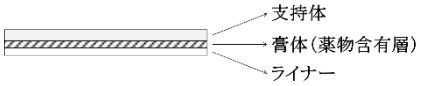
一般名	和名：ジクロフェナクナトリウム（JAN） 洋名：Diclofenac Sodium（JAN）
構造式	
分子式・分子量	分子式：$C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ 分子量：318.13
物理化学的性質 外観・性状 溶解性 融点	 白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。 メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく、水又は酢酸（100）にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 吸湿性である。 約 280°C（分解）
有効成分の定量法	電位差滴定法

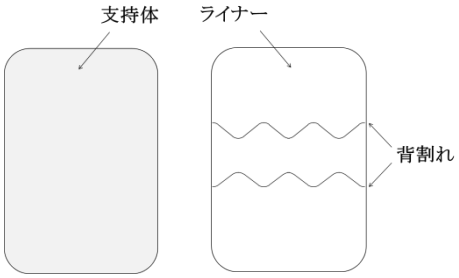
* 「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。

2.3.2 製剤

<table>
<tr><td>投与経路</td><td>経皮</td></tr>
<tr><td>剤形の区別、規格及び性状</td><td>剤形：テープ剤

外観・性状：白色～淡黄色の支持体に膏体が展延された長方形のテープ剤である。

<table>
<tr><td>販売名</td><td>ジクトルテープ 75mg</td></tr>
<tr><td>外形</td><td>断面図


平面図

</td></tr>
<tr><td>大きさ</td><td>70mm × 100mm</td></tr>
<tr><td>面積</td><td>70cm^2</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>有効成分の含量</td><td>1 枚中日局ジクロフェナクナトリウム 75mg 含有</td></tr>
<tr><td>添加物</td><td>脂環族飽和炭化水素樹脂、ジメチルスルホキシド、水素添加ロジングリセリンエステル、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ステアリン酸亜鉛、精製オレイン酸、ポリイソブチレン、流動パラフィン、その他 3 成分を含有する。</td></tr>
<tr><td>製剤中の有効成分の確認試験法</td><td>（1）硝酸による呈色反応
（2）液体クロマトグラフィー</td></tr>
<tr><td>製剤中の有効成分の定量法</td><td>液体クロマトグラフィー</td></tr>
</table>

製剤の安定性

アルミニウムを主体とした複合フィルム包装で長期保存試験（継続中）を行った結果、類縁物質の経時的な増加及び定量値の経時的な低下を認めたものの、18 ヵ月まで明確な品質の変化は認められず、規格内の品質を保持していた。

製剤の有効期間は、「安定性データの評価に関するガイドラインについて」（平成 15 年 6 月 3 日付け医薬審発第 0603004 号）に基づき、2 年と設定した。

試験項目		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C 60%RH	複合フィルム	18 ヵ月 （継続中）	規格内
中間的試験		30°C 75%RH	複合フィルム	12 ヵ月	規格内
加速試験		40°C 75%RH	複合フィルム	6 ヵ月	規格外の類縁物質の増加及び定量値の低下を認めた。
苛酷試験	温度	50°C 75%RH	複合フィルム	2 ヵ月	規格外の類縁物質の増加、定量値の低下及び放出性の増加を認めた。
		60°C 75%RH	複合フィルム	1 ヵ月	規格外の類縁物質の増加、定量値の低下、製剤均一性の増加及び放出性の増加を認めた。
	湿度	25°C 90%RH	開封口開放	2 ヵ月	規格外の放出率の低下を認めた。
		25°C 30%RH	開封口開放	2 ヵ月	規格内
	光	25°C 60%RH	未包装	120 万 lux·hr 以上 及び 200W·h/m^2 以上	規格外の放出率の低下を認めた。
		25°C 60%RH	複合フィルム	120 万 lux·hr 以上 及び 200W·h/m^2 以上	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、粘着性、放出性、定量法