

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「三和」
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2013.04 作成

【目的】

ロキソプロフェンNa テープ50mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験(長期保存試験)を実施した。本試験は、平成3年2月15日付薬審第43号「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づいて実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ロキソプロフェンNa テープ50mg「三和」 ロット番号:10H04LOT1、10H06LOT1、10H09LOT1

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
25±2°C、 60±5%RH	一次包装：ラミネート袋（ラミネートフィルム材質：ポリエチレン、アルミニウム及びセロハン）に入れ融封した。 二次包装：紙箱に一次包装品を25袋ずつ入れて保存した。	開始時、3、6、 9、12、18 及び24カ月

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月
性状		○	○	○	○	○	○	○
確認試験	薄層クロマト グラフィー	○	○	○	○	○	○	○
純度試験（類縁物質）		○	○	○	○	○	○	○
形状		○	○	○	○	○	○	○
質量試験		○	○	○	○	○	○	○
粘着力		○	○	○	○	○	○	○
放出性		○	○	○	○	○	○	○
含量		○	○	○	○	○	○	○

○：測定実施

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じて類縁物質の増加傾向が認められたが、規格範囲内であった。その他の試験項目について変化は認められなかった。

【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験（25°C、相対湿度60%、2年間）の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ロキソプロフェンNaテープ50mg「三和」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

表3 ロキソプロフェンNa テープ50mg「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間						
		開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月
性状	10H04LOT1	無色透明の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆したテープ剤で、わずかに特異なおいがあった。	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	10H06LOT1	無色透明の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆したテープ剤で、わずかに特異なおいがあった。	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	10H09LOT1	無色透明の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆したテープ剤で、わずかに特異なおいがあった。	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	10H04LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H06LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	10H04LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H06LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
形状	10H04LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H06LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量試験 (%) ¹⁾	10H04LOT1	103.0	101.9	101.4	101.2	101.2	101.5	101.2
	10H06LOT1	98.5	99.9	98.7	98.3	98.7	98.9	99.8
	10H09LOT1	97.0	96.1	97.6	98.5	97.5	98.0	100.4
粘着力	10H04LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H06LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
放出性	10H04LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H06LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ²⁾	10H04LOT1	103.4	102.9	102.5	103.5	102.0	102.2	101.0
	10H06LOT1	103.4	102.9	102.4	103.2	101.8	101.3	101.5
	10H09LOT1	103.5	102.8	102.4	103.5	102.4	101.6	101.1

1) 各ロット3回(1回毎に本品20枚の質量を測定しその平均値を実験値とする)の試験を実施し、その平均値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。