

ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「三和」
安定性試験（長期保存試験）

－ 処方変更後製剤 －

（株）三和化学研究所

2014.09 改訂

【目的】

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「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」に基づき実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「三和」 ロット番号:10G14L0P1、10G15L0P1、10G16L0P1

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℃、 60%RH	アルミラミネートフィルムの袋に入れ、融封した。 これを更に段ボール箱に入れて、保管した。	開始時、3、6、9、12、18、 24及び30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	30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(グリセリンエステル及びメントールエステル)の増加傾向が認められたが、規格範囲内であった。また、含量の低下傾向が認められたが規格の範囲内であった。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℃、相対湿度60%、2年6カ月間)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パップ100mg「三和」は通常の市場流通下において2年6カ月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 パップ100mg「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	30 カ月
性状	10G14LOP1	白色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パップ剤で、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	同左
	10G15LOP1	白色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パップ剤で、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	同左
	10G16LOP1	白色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パップ剤で、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	同左
確認試験	10G14LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G15LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G16LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	10G14LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G15LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G16LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
形状	10G14LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G15LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G16LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量試験 (%) ¹⁾	10G14LOP1	98.1	100.1	98.3	97.1	99.2	99.6	95.5	98.6
	10G15LOP1	96.8	98.8	99.0	97.9	99.7	99.1	100.2	98.8
	10G16LOP1	95.1	97.0	97.5	95.2	96.1	95.0	94.6	96.5
粘着力	10G14LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G15LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G16LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
放出性	10G14LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G15LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G16LOP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ²⁾	10G14LOP1	105.5	104.3	103.1	102.3	101.2	100.2	97.0	97.7
	10G15LOP1	105.5	104.8	103.3	102.0	100.9	99.4	95.8	94.7
	10G16LOP1	104.6	104.6	103.0	101.9	100.2	99.5	95.5	94.6

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。

ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「三和」
安定性試験（長期保存試験）

－ 処方変更前製剤 －

（株）三和化学研究所

2013.04 作成

【目的】

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「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」に基づき実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ロキソプロフェン Na パップ 100mg「三和」 ロット番号: 10D05LP1、10D06LP1、10D07LP1

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℃、 60%RH	アルミラミネートフィルムの袋に入れ、融封した。 これを更に段ボール箱に入れて、保管した。	開始時、3、6、9、12、18、 24及び30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	30 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(グリセリンエステル、グリセリンアセタール及びメントールエステル)の増加傾向が認められたが、規格範囲内であった。また、含量が約5%低下したが規格の範囲内であった。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℃、相対湿度60%、2年6カ月間)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パップ100mg「三和」は通常の市場流通下において2年6カ月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パップ100mg「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	30 カ月	
性状	10D05LP1	白色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パップ剤で、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	同左	同左
	10D06LP1	白色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パップ剤で、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	同左	同左
	10D07LP1	白色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パップ剤で、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	同左	同左
確認試験	10D05LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10D06LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10D07LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	10D05LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10D06LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10D07LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
形状	10D05LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10D06LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10D07LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量試験 (%) ¹⁾	10D05LP1	103.2	101.3	101.1	102.3	100.3	101.5	100.6	101.3	
	10D06LP1	99.0	101.7	100.3	98.8	100.4	101.6	100.6	98.8	
	10D07LP1	100.1	98.5	99.8	99.7	98.4	98.9	96.9	99.1	
粘着力	10D05LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10D06LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10D07LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
放出性	10D05LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10D06LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10D07LP1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
含量 (%) ²⁾	10D05LP1	104.5	103.1	102.3	99.0	102.7	102.4	100.4	99.9	
	10D06LP1	104.6	103.2	102.9	99.1	102.3	103.0	100.5	99.8	
	10D07LP1	104.7	103.1	102.7	99.1	102.5	102.5	100.7	100.2	

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。