

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「三和」  
安定性試験（加速試験）  
＜PTP 包装＞

（株）三和化学研究所

2013.07 作成

## 【目的】

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「三和」(PTP 包装)の安定性を評価するために安定性試験(加速試験)を実施した。

本試験は、平成3年2月15日薬審第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 錠 60mg「三和」                      ロット番号：07EBA、07EBB、07EBC

### 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
40℃、75%RH	最終包装製品※	開始時、2ヵ月、 4ヵ月及び6ヵ月

※最終包装：錠剤をPTP包装したのち、ピロー包装(アルミ箔)したもの。

### 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	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状(外観、におい、味)		○	○	○	○
確認試験	呈色反応	○	○	○	○
	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○
	薄層クロマトグラフィー	○	○	○	○
重量偏差試験※		○	—	—	○
崩壊試験		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した

※：参考として実施した

## 【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じてほとんど変化が認められず、規格範囲内であった。

## 【結論】

最終包装製品(PTP包装)を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ロキソプロフェン Na 錠 60mg「三和」は通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

表3 ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」安定性試験結果(PTP包装)

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	07EBA	片面1/2割線入りのごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある。	同左	同左	同左
	07EBB	片面1/2割線入りのごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある。	同左	同左	同左
	07EBC	片面1/2割線入りのごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある。	同左	同左	同左
確認試験	07EBA	適合	適合	適合	適合
	07EBB	適合	適合	適合	適合
	07EBC	適合	適合	適合	適合
重量 偏差試験	07EBA	適合	—	—	適合
	07EBB	適合	—	—	適合
	07EBC	適合	—	—	適合
崩壊試験 (分)	07EBA	8.1~10.6	8.0~10.8	7.4~10.5	8.3~10.8
	07EBB	7.4~10.6	7.5~10.0	7.2~9.0	7.5~10.5
	07EBC	7.9~10.6	7.4~10.2	7.7~10.1	7.5~9.9
定量(%)	07EBA	100.4	100.0	99.7	99.8
	07EBB	100.5	100.8	100.9	100.9
	07EBC	101.1	101.1	101.2	101.5

崩壊試験は各ロット3回の試験の最小値と最大値を示した。

定量は各ロット3回の試験の平均値を示した。

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「三和」  
安定性試験（加速試験）  
＜バラ包装＞

（株）三和化学研究所

2021.01 作成

## 【目的】

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「三和」 (バラ包装) の安定性を評価するために安定性試験 (加速試験) を実施した。

## 【方法】

### 1. 使用検体及びロット番号

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「三和」                      ロット番号 : KP027、KP028、KP029

### 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
40°C、75%RH	最終包装製品※	開始時、1 ヶ月、 2 ヶ月、3 ヶ月 及び 6 ヶ月

※最終包装 : バラ包装 (ポリエチレン製容器 (気密容器))

### 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	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	○	○	○	○	○
溶出性	○	○	○	○	○
定量	○	○	○	○	○
乾燥減量※	○	○	○	○	○
硬度※	○	○	○	○	○

○ : 測定実施

※ : 参考として実施した

## 【試験結果】

試験結果を表 3 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化が認められず、規格範囲内であった。

## 【結論】

最終包装製品 (バラ包装) を用いた加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「三和」 は通常の市場流通下で 3 年間安定であることが推測された。

表3 ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」安定性試験結果（バラ包装）

試験項目	ロット	保存期間				
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	KP027	片面1/2割線入り のごくうすい紅 色の素錠である。	適合	適合	適合	適合
	KP028	片面1/2割線入り のごくうすい紅 色の素錠である。	適合	適合	適合	適合
	KP029	片面1/2割線入り のごくうすい紅 色の素錠である。	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	KP027	95.0~97.5	96.5~98.6	97.4~100.9	96.9~100.2	97.4~99.8
	KP028	95.5~98.7	97.6~98.9	96.1~98.5	96.3~100.3	97.6~100.3
	KP029	96.7~98.9	96.9~99.3	96.9~99.8	97.1~99.7	96.5~100.0
定量(%)	KP027	100.9	99.8	100.5	100.8	100.4
	KP028	101.6	100.2	100.8	100.8	100.3
	KP029	100.4	99.4	99.2	99.9	100.0
乾燥減量(%)	KP027	2.80	2.67	2.44	2.65	2.73
	KP028	2.43	2.49	2.25	2.39	2.54
	KP029	2.89	2.66	2.55	2.67	2.75
硬度(N)	KP027	133	147	146	148	144
	KP028	139	151	147	154	151
	KP029	133	140	138	147	147

溶出性は各ロット6ベッセル1回の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

定量、乾燥減量は各ロット3回の試験の平均値を示した。

硬度は各ロット10回の試験の平均値を示した。