

安定性試験

(長期保存試験)

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「日医工」

ロキソプロフェンナトリウム水和物

1. 長期保存試験

長期保存試験 (25°C, 60%RH) の結果より、ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：長期保存試験 (25°C±2°C, 60%RH±5%RH)

測定項目：性状，確認試験，純度試験，形状，質量，粘着力試験，放出性，含量

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：ロット1，ロット2，ロット3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <※1>	ロット1 ロット2 ロット3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	ロット1 ロット2 ロット3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC)	ロット1 ロット2 ロット3	適合	同左	同左	同左
形状 <表示値の97～103%>	ロット1 ロット2 ロット3	適合	同左	同左	同左
質量	ロット1 ロット2 ロット3	適合	同左	適合※2	同左※2
粘着力試験 <スチールボール No.4 (7.9mm) が 粘着面上に留まる>	ロット1 ロット2 ロット3	適合	同左	同左	同左
放出性 (溶出試験法第2法) <水，24時間，50～90%>	ロット1 ロット2 ロット3	55.4～66.8 55.2～66.6 55.2～68.0	69.6～74.3 69.6～73.4 69.8～75.8	68.0～76.8 67.4～75.0 69.5～74.1	71.8～84.7 73.2～85.9 73.7～77.8
含量 (%) ※3 <90.0～110.0%>	ロット1 ロット2 ロット3	104.3～106.0 105.0～106.2 105.5～106.3	102.9～104.7 102.6～104.4 103.1～105.0	101.8～102.3 98.6～100.7 102.8～104.1	98.9～100.8 100.0～100.5 100.0～101.3

※1：淡黄色～淡褐色半透明の特異な芳香のある膏体を支持体に展延し，膏体表面をライナーで被覆した貼付剤

※2：試験法名を「質量」から「膏体質量」に変更し，長期保存24 ヶ月目より実施した（規格：0.9～1.1g）

※3：表示量に対する含有率 (%)