

# 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 100mg 「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 100mg 「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	61.2～66.9 57.5～66.3 55.6～67.8	67.7～71.6 66.5～70.7 65.7～71.5	72.9～76.7 71.3～77.5 72.7～77.5	70.5～76.4 71.8～76.5 68.0～77.1
含量 (%) ※3 <90.0～110.0%>	ロット1 ロット2 ロット3	104.9～107.5 106.2～107.0 105.6～106.8	100.8～103.9 102.8～104.0 103.8～104.8	95.7～101.0 98.5～100.5 96.7～102.1	100.6～102.1 101.5～102.7 101.1～102.8

※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：1.8～2.2g）

※3：表示量に対する含有率 (%)