

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パップ 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

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，2年6ヵ月）を行った結果，ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「日医工」は通常の市場流通下において2年6ヵ月間安定であることが確認された。

●保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，形状，膏体質量，粘着力，放出性，定量試験

測定時期：開始時，12，18，24，30ヵ月

ロット番号：121211，131211，141211

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月
性状 <白色～淡黄色の特異なおい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パップ剤>	121211 131211 141211	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	121211 131211 141211	適合	—	—	—	適合
純度試験 (HPLC)	121211 131211 141211	適合	同左	同左	同左	同左
形状 <本品の二辺の長さは，それぞれの表示値の95～105%>	121211 131211 141211	適合	—	—	適合	適合
膏体質量 (g) <9.0～11.0g>	121211 131211 141211	10.0 10.0 10.0	—	—	10.0 9.8 9.9	10.0 9.9 9.7
粘着力 <スチールボール No.4 を転がすとき，スチールボールが粘着面上に留まる>	121211 131211 141211	14 13 13	7 8 8	11 9 9	10 12 11	8 10 9
放出性 (%) <①1時間後の放出率：30～60%， ②6時間後の放出率：70%以上>	121211 131211 141211	①44 ②103 ①35 ②103 ①38 ②103	①37 ②83 ①37 ②83 ①38 ②80	①35 ②82 ①37 ②82 ①38 ②83	①31 ②76 ①32 ②75 ①35 ②78	①34 ②78 ①33 ②82 ①38 ②84
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>	121211 131211 141211	104.8 105.4 101.8	103.9 103.7 104.1	104.6 105.3 101.4	102.8 104.1 102.4	101.0 101.4 102.3

※：表示量に対する含有率 (%)