

安定性試験

(加速試験)

非ステロイド性鎮痛・消炎剤

日本薬局方 ザルトプロフェン錠 ザルトプロフェン錠 80mg 「日医工」 ザルトプロフェン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ザルトプロフェン錠 80mg 「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推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：FK2101，KK010，DK130

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	FK2101 KK010 DK130	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	FK2101 KK010 DK130	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	FK2101 KK010 DK130	3.4 3.0 1.7	—	—	2.8 1.9 2.5
溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞	FK2101 KK010 DK130	94.3～97.5 86.0～94.1 84.7～93.1	89.6～97.1 83.4～89.9 85.6～89.7	86.5～92.7 81.0～87.8 80.5～87.0	80.6～90.6 82.0～85.1 82.5～87.5
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	FK2101 KK010 DK130	99.2 97.8 99.5	100.7 100.3 100.0	100.5 100.0 100.8	101.4 99.5 100.7

※：表示量に対する含有率 (%)