

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

# ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時ごく薄い紅色、0.5ヵ月後やや退色(白っぽい紅色)した。

40℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2004/10/1～2005/1/20

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5ヵ月	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜ごく薄い紅色の素錠＞	FP1001	ごく薄い紅色	ごく薄い紅色	ごく薄い紅色	ごく薄い紅色	ごく薄い紅色
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 85%以上＞	FP1001	99.6～101.5	100.5～103.4	101.1～102.7	99.2～101.3	100.4～102.1
含量 (%) * n=3 ＜93.0～107.0%＞	FP1001	99.8	99.6	100.0	99.2	99.2
(参考値) 硬度 (kg) n=10	FP1001	11.0	11.0	11.0	11.3	11.1

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜ごく薄い紅色の素錠＞	FP1001	ごく薄い紅色	やや退色(白 っぽい紅色)	やや退色(白 っぽい紅色)	やや退色(白 っぽい紅色)	やや退色(白 っぽい紅色)
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 85%以上＞	FP1001	99.6～101.5	97.9～103.3	100.5～102.9	99.4～101.9	99.0～102.5
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	FP1001	99.8	98.8	99.9	99.0	98.6
(参考値) 硬度 (kg) n=10	FP1001	11.0	3.6	4.5	4.0	3.8

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜ごく薄い紅色の素錠＞	FP1001	ごく薄い紅色	ごく薄い紅色	ごく薄い紅色
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 85%以上＞	FP1001	99.6～101.5	99.6～103.5	100.6～102.7
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	FP1001	99.8	99.8	99.8
(参考値) 硬度 (kg) n=10	FP1001	11.0	7.1	7.1

※：表示量に対する含有率 (%)