

安定性試験

(加速試験)

鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠
 ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 「日医工」
 ロキソプロフェンナトリウム水和物

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 「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，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：DI1801，DI1901，DI2001

(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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <片面に割線の入ったごく薄い紅色の素錠>	DI1801				
	DI1901	適合	同左	同左	同左
	DI2001				
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー，炎色反応)	DI1801				
	DI1901	適合	—	—	適合
	DI2001				
製剤均一性 (重量偏差試験)(%) <15.0%以下>	DI1801	1.9			1.2
	DI1901	1.9	—	—	1.2
	DI2001	3.1			1.7
溶出性 (%) <30 分，85%以上>	DI1801	100.4～101.3	101.2～103.2	101.7～103.9	100.1～102.8
	DI1901	100.0～103.5	101.4～104.5	101.2～104.1	99.9～104.3
	DI2001	99.6～103.1	101.0～103.6	100.1～103.0	101.5～104.8
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	DI1801	100.6	100.4	100.0	99.3
	DI1901	99.6	101.8	100.8	100.7
	DI2001	100.6	101.4	100.5	101.2

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（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，製剤均一性，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：SDN280，SDN290，SDN300

（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 ＜片面に割線の入ったごく薄い紅色の素錠＞	SDN280				
	SDN290	適合	同左	同左	同左
	SDN300				
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー，炎色反応）	SDN280				
	SDN290	適合	同左	同左	同左
	SDN300				
製剤均一性 （重量偏差試験）（%） ＜15.0%以下＞	SDN280	7.5			2.6
	SDN290	2.9	—	—	1.4
	SDN300	5.3			3.6
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	SDN280	106.1～108.4	101.5～103.2	101.2～102.1	100.8～103.4
	SDN290	102.3～104.3	100.8～104.3	104.1～107.6	100.6～103.8
	SDN300	99.2～106.3	101.9～102.8	105.4～106.6	101.7～103.5
含量（%）* ＜93.0～107.0%＞	SDN280	106.6	100.0	101.5	101.0
	SDN290	101.3	100.6	100.2	100.2
	SDN300	102.2	101.6	101.0	100.5

※：表示量に対する含有率（%）