

ロキソプロフェン錠 60mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

本品を、40°C・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定されました。そのため、使用期限を3年に設定いたしました。

1. 保存条件、包装形態

- ・40°C・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートを紙箱に入れた状態
- ・バラ包装品：褐色ガラス瓶に入れ、紙箱に入れた状態

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い測定を行った。

項目	規格
性状	ごくうすい紅色
確認試験	①活性メチレンの確認：黄色を呈す ②紫外可視吸光度測定法：極大吸収 221~225nm
崩壊試験*	30分以内に崩壊
定量	93.0~107.0%

*承認規格以外の試験項目（承認後、品質再評価により規格から削除し溶出試験を追加した）

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし[※]。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
PTP包装品	性状	ごくうすい 紅色	ごくうすい 紅色	ごくうすい 紅色	ごくうすい 紅色
	確認試験 ^{*1}	黄色	黄色	黄色	黄色
	確認試験 ^{*2} (極大吸収：nm)	221.7~222.6	221.6~222.4	221.5~222.0	221.7~221.9
	崩壊試験	5分以内に崩壊	5分以内に崩壊	5分以内に崩壊	5分以内に崩壊
	定量 (%)	102.0~102.6	101.0~101.3	99.0~99.9	97.2~98.3

*1 活性メチレンの確認

*2 紫外可視吸光度測定法

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

ロキソプロフェン錠 60mg「EMEC」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
バラ包装品	性状	ごくうすい 紅色	ごくうすい 紅色	ごくうすい 紅色	ごくうすい 紅色
	確認試験*1	黄色	黄色	黄色	黄色
	確認試験*2 (極大吸収：nm)	221.7～222.6	221.7～222.0	221.0～222.0	221.2～221.9
	崩壊試験	5分以内に崩壊	5分以内に崩壊	5分以内に崩壊	5分以内に崩壊
	定量 (%)	102.0～102.6	99.4～100.4	100.5～101.0	99.2～99.8

*1 活性メチレンの確認

*2 紫外可視吸光度測定法

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

ロキソプロフェン錠 60mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

1. 保存条件、包装形態

- ・室温、4年（2ロットは4年2ヵ月、1ロットは4年）
- ・PTP包装品：PTP包装後、紙箱に入れた最終製品

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い測定を行った。

項目	規格
性状	ごくうすい紅色
硬度*	(参考値：5kg以上)
崩壊試験*	(参考値：30分以内)
定量	93.0～107.0%
溶出試験	試験液：水、30分の溶出率85%以上
水分*	(参考値：3.0%以下)

*承認規格以外の試験項目

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし*。

保存形態	試験項目	試験結果		
		試験開始時	1.5年	4年
PTP包装品	性状	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色
	硬度 (kg)	6.6～7.3	5.5～7.5	6.5～9.9
	崩壊試験 (分)	4.6～5.4	4.6～5.5	5.0～5.4
	定量 (%)	98.8～101.2	98.4～99.4	99.1～99.3
	溶出試験*1 (%)	未実施	102～103	103
	水分*2 (%)	未実施	1.36～2.41	2.18～2.26

*1 溶出試験は申請後に、規格を設定したため初期値については測定できなかった。

*2 水分については、参考値として試験途中より測定した。

※規格内の変化は「変化なし」と判断。