

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「YD」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「YD」（日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム錠）の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装製品（PTP 包装品）

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある。]	適合	適合
確認試験* [承認規格に適合する]	(1)呈色反応	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合
	(4)定性反応	適合
溶出試験*[50rpm、水、30分：85%以上]	適合	適合
定量試験(%)*[93-107%]	100.0	100.0

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

2. 長期保存試験

<目的>

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「YD」（日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム錠）の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：25 ± 1℃、60 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36 ヶ月
性状[片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある。]	適合	適合
確認試験* [承認規格に適合する]	(1)呈色反応	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合
	(4)定性反応	適合
製剤均一性試験*[日局一般試験法に適合する]	適合	適合
溶出試験*[50rpm、水、30分：85%以上]	適合	適合
定量試験(%)*[93-107%]	101.0	99.3

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

<結論>

長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性

<目的>

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「YD」（日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25±1℃、60±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40±1℃、75±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25±1℃、60±5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25℃、60%RH)		加温加湿(40℃、75%RH)		曝光(120 万 Lux・hr)
		1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある。]	適合	適合	適合*	適合*	適合*	適合
溶出試験[50rpm、水、30分：85%以上]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) [93-107%]	97.1	98.9	99.1	99.0	98.4	98.7
硬度(kg)[設定なし]	6	6	8	5	6	6

※ 錠剤の色調に変化は無いが、錠剤表面に軽石状の微小な窪みが多数確認された。

<結論>

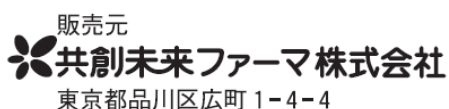
室温条件及び加温加湿条件において性状に規格内の変化が認められたが、いずれの試験条件においても溶出試験及び定量試験は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。

<備考（添付文書記載事項）>

[取扱い上の注意]

(1) 注意

錠剤表面にまれに色素による紅色の斑点がみられることがあります。



A000000508