

ロキソプロフェンNaテープ 50mg「FFP」の  
安定性に関する資料  
[長期保存試験]

共創未来ファーマ株式会社



- ※1【性状】淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、表面をライナーで被覆したテープ剤で特異な芳香を有する。
- ※2【確認試験(2)】標準溶液から得たスポットと色調(紫色)及び Rf 値(0.4)が等しい。
- ※3【純度試験(1)】相対保持時間:約 0.3 とその他のピーク及び総類縁物質
- ※4【純度試験(2)】相対保持時間:約 10.5 とその他のピーク及び総類縁物質
- ※5【粘着力】No.6 以上の大きさのスチールボールが粘着面上に 5 秒以上停止する。
- ※6【形状】短辺及び長辺の長さ:95~105%、面積:90~110%

## 2. まとめ

24 箇月間の長期保存試験の結果、純度試験の類縁物質 1 および類縁物質 2 が増加したが、特に問題となる経時変化ではなく、その他も試験項目でも経時的な変動は認められなかった。