

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））

ザルトプロフェン錠 80mg「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>

ザルトプロフェン錠 80mg「YD」（日本薬局方ザルトプロフェン錠）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 ± 2℃、75 ± 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	6 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠である]	適合	適合
確認試験[日本薬局方ザルトプロフェン錠の規格に適合する]	適合	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、溶出試験第 2 液、30 分：75%以上]	適合	適合
定量試験(%)*[95.0-105.0%]	98.8	99.3

※日本薬局方ザルトプロフェン錠による

<結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

2. 長期保存試験

<目的>

ザルトプロフェン錠 80mg「YD」（日本薬局方ザルトプロフェン錠）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：最終包装製品（PTP 包装品）

試験条件：25 ± 2℃、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[白色のフィルムコーティング錠である]	適合	適合
確認試験[日本薬局方ザルトプロフェン錠の規格に適合する]	適合	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、溶出試験第 2 液、30 分：75%以上]	適合	適合
定量試験(%)*[95.0-105.0%]	98.8	98.6

※日本薬局方ザルトプロフェン錠による

3. 無包装状態における安定性

<目的>

ザルトプロフェン錠 80mg「YD」（日本薬局方ザルトプロフェン錠）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±2℃、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±2℃、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[白色のフィルムコーティング錠]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験[50rpm、溶出試験第 2 液、30 分：75%以上]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) [95.0-105.0%]	100.0	99.4	99.3	99.6	98.3	99.7
硬度(kg)[設定なし]	15	12	11	12	11	11

<結論>


いずれの試験条件においても性状、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）>

[有効成分に関する理化学的知見]

性状：光によって徐々に分解する。

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

A000000481