

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 テープ 50mg「FFP」の 安定性試験について（長期）

共創未来ファーマ株式会社

長期保存試験

<目的>

ロキソプロフェン Na テープ 50mg「FFP」の市販後の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：7枚／アルミラミネート（ポリエチレン）袋

試験条件：25±2℃、60±5%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、放出性、粘着力、形状、膏体質量、定量法

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	24 ヶ月
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。]		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。	変化なし
確認試験(1) [紫外可視吸収スペクトル法：219nm～223nm に極大を示す]		適合	適合
確認試験(2) [薄層クロマトグラフ法：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。]		適合	適合
純度試験 (類縁物質)	類縁物質 1[標準溶液のロキソプロフェンのピーク面積と比べて、それぞれ相対保持時間約 0.3 のピーク面積は 1.4 倍より大きくなく(0.7%)、それ以外のピーク面積は 2/5 より大きくなく(0.2%)、ピーク合計面積は 2 倍より大きくない(1.0%)]	適合	適合
	類縁物質 2[標準溶液のロキソプロフェンのピーク面積と比べて、それぞれ相対保持時間約 10.5 のピーク面積は大きくなく(0.5%)、それ以外のピーク面積は 2/5 より大きくなく(0.2%)、ピーク合計面積は 2 倍より大きくない(1.0%)]	適合	適合
放出性[溶出試験パドル法準用：4 時間の放出率は 65%以上]			変化なし
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。]		適合	適合
形状[短辺及び長辺の長さ：95-105%、面積：90-110%]		適合	適合
膏体質量(%) [90.0-110.0%]		101.6-101.8	100.0-101.5
定量法 (%) (最小値-最大値) [90.0-110.0%]		101.0-101.4	99.6-100.2

<結論>

長期保存試験（温度 25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月間）の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。