

2023 年 11 月作成（第 1 版）

ロキソプロフェン Na 錠 60 mg「トーワ」 安定性試験（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」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：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	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	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	9.0～10.5	10.1～13.1
含量(%)	99.5～101.0	98.7～100.3

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」は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²⁾

■目的

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」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：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 ヶ月
性状	片面に割線の入った、 ごくうすい紅色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	100～102	99～101
含量(%)	98.7～100.1	98.7～100.0

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 ヶ月)の結果、ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 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³⁾

■目的

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 ヶ月)	湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月)	光 (60 万 Lux・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験

<備考（電子添文記載事項）>

20. 取扱い上の注意

錠剤表面に使用色素による赤い斑点がみられることがある。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11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

A000005743