

ロキソプロフェンNaテープ100mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

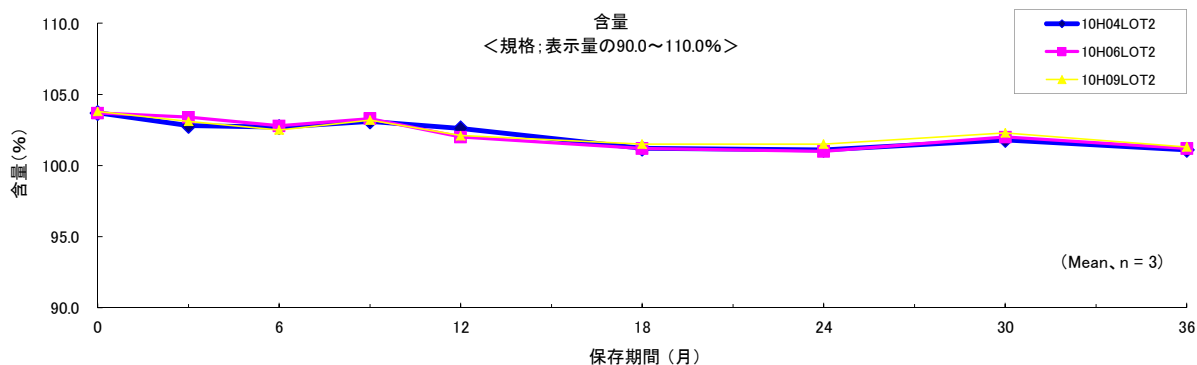
○検体形態
保存包装:ラミネート袋/紙箱

○試験検体
検体名:ロキソプロフェンNaテープ100mg「NP」
製造番号:10H04LOT2
10H06LOT2
10H09LOT2

○保存条件及び保存期間
保存条件:25℃±2℃、60%RH±5%RH
保存期間:36カ月

○評価
試験項目:性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、放出性、粘着力及び含量
試験時期:開始時並びに3カ月、6カ月、9カ月、12カ月、18カ月、24カ月、30カ月及び36カ月後

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し	保存期間								
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	30カ月後	36カ月後
性状	10H04LOT2	無色透明～微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆したテープ剤で、わずかに特異なにおいがある	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H06LOT2		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT2		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	10H04LOT2	標準溶液から得たスポットと同じRf値及び色調のスポットを試料溶液にも認める(色調:黄色、Rf値:約0.45)	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H06LOT2		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT2		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験※	10H04LOT2	類縁物質1:0.3%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H06LOT2		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT2		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H04LOT2	類縁物質2:0.4%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H06LOT2		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT2		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
形状	10H04LOT2	表示値との差が長辺5mm以下短辺5mm以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H06LOT2		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT2		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量試験	10H04LOT2	膏体質量:表示量の90.0～110.0%	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H06LOT2		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT2		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
放出性	10H04LOT2	2時間:30.0～60.0%未満	3	37.9～43.9	43.3～47.9	38.3～52.5	37.6～51.8	40.6～54.4	44.4～51.9	40.5～55.9	40.9～56.4	38.3～54.4
	10H06LOT2		3	39.9～43.5	37.1～48.2	42.1～50.5	40.5～51.9	41.5～52.2	44.8～53.2	43.0～55.2	46.2～58.7	39.7～56.3
	10H09LOT2		3	25.0* 31.2～43.2	42.1～48.3	42.4～48.5	42.3～49.0	41.3～50.2	42.6～52.9	41.2～57.1	44.0～55.5	37.6～55.0
	10H04LOT2	6時間:60.0%以上	3	64.6～72.7	69.3～72.9	70.6～77.2	68.2～73.3	65.3～77.1	70.4～75.3	66.1～77.5	63.3～79.4	62.6～80.0
	10H06LOT2		3	64.8～69.4	67.3～73.6	66.2～72.7	65.6～74.8	66.6～74.9	72.3～77.6	65.7～78.5	68.6～81.0	64.4～77.4
	10H09LOT2		3	46.3**、56.0** 65.4～70.2	68.2～73.1	66.5～72.6	68.3～73.0	68.2～76.0	67.7～76.9	67.1～79.5	68.2～78.5	59.4** 64.3～77.3
粘着力	10H04LOT2	ボールNo.7以上	3	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	10H06LOT2		3	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	10H09LOT2		3	7	7	7	7	7	7	7	7	7
含量	10H04LOT2	表示量の90.0～110.0%	3	103.7	102.8	102.7	103.1	102.6	101.2	101.1	101.8	101.1
	10H06LOT2		3	103.7	103.4	102.8	103.3	102.0	101.2	101.0	102.0	101.2
	10H09LOT2		3	103.8	103.1	102.5	103.2	102.1	101.5	101.5	102.3	101.3

※類縁物質1:酸化分解物、類縁物質2:ロキソプロフェンメントールエステル

*:2時間後の放出率が30.0以上60.0%未満から外れたものが12枚中1枚であったので適合

**:6時間後の放出率が60.0%以上から外れたものが12枚中1枚であったので適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ロキソプロフェンNaテープ100mg「NP」は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。