

## ロキソプロフェンNaパップ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/段ボール箱

## ○試験検体

検体名:ロキソプロフェンNaパップ100mg「NP」一部処方変更

製造番号:10G14L0P1

10G15L0P1

10G16L0P1

## ○保存条件及び保存期間

保存条件:25±2°C、60%RH

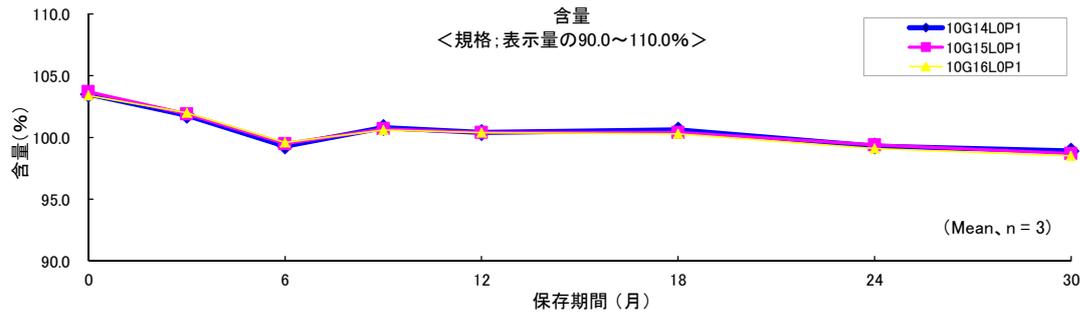
保存期間:30カ月

## ○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カ月及び30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	
性状	10G14L0P1	白色～淡黄色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パップ剤で、わずかに特異なにおいがある	1～3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G15L0P1		1～3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10G16L0P1		1～3	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)	10G14L0P1	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
	10G15L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10G16L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験	10G14L0P1	ロキソプロフェングリセリンエステル:2.0%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G15L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10G16L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10G14L0P1	ロキソプロフェングリセリンアセター:0.4%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G15L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10G16L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10G14L0P1	ロキソプロフェンメントールエステル:0.4%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G15L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10G16L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
10G14L0P1	その他の類縁物質:個々に0.2%以下、合計1.0%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
10G15L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
10G16L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
形状	10G14L0P1	長辺:表示値の97.0～103.0% 短辺:表示値の97.0～103.0%	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10G15L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10G16L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
質量試験	10G14L0P1	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
	10G15L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	10G16L0P1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
放出性	10G14L0P1	1時間:35.0～55.0%	3	40.5～47.8	42.5～48.9	41.8～47.7	36.6～50.7	37.8～50.0	43.0～52.2	45.5～52.2	42.3～52.4	
	10G15L0P1		3	43.6～52.6	40.6～50.3	40.3～48.4	38.8～52.4	44.6～54.0	45.4～52.4	42.1～52.5	44.9～51.7	
	10G16L0P1		3	39.1～48.2	39.9～49.3	38.9～48.2	37.0～53.6	44.5～51.7	42.4～50.2	43.8～49.1	46.9～51.7	
	10G14L0P1	6時間:80.0%以上	3	83.2～93.6	89.4～101.0	85.7～99.1	84.0～98.0*	81.5～102.1	92.2～99.2	89.0～99.6	82.1～92.8	
	10G15L0P1		3	88.8～103.8	85.7～100.5	85.6～97.9	80.7～101.4*	96.1～102.0	88.8～99.8	82.2～96.2*	81.4～92.6*	
	10G16L0P1		3	80.4～102.0*	84.1～100.7	80.2～97.3	80.0～102.0**	90.8～98.5	84.8～96.9	82.7～92.1	81.2～92.4	
粘着力	10G14L0P1	ボールNo.4以上	3	8	7	8	7	7	7	7	7	7
	10G15L0P1		3	8	7	8	7	7	7	7	7	
	10G16L0P1		3	8	7	8	7	7	7	7	7	
含量	10G14L0P1	表示量の90.0～110.0%	3	103.5	101.8	99.3	100.8	100.4	100.6	99.3	98.9	
	10G15L0P1		3	103.7	101.9	99.5	100.7	100.4	100.4	99.4	98.7	
	10G16L0P1		3	103.4	102.0	99.6	100.6	100.4	100.3	99.1	98.5	

\*試料12個における判定の結果、規格を満たした。 \*\*試料24個における判定の結果、規格を満たした。

## ○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、2.5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パップ100mg「NP」は通常の市場流通下において2.5年間安定であることが確認された。