

## ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装: アルミチューブ/紙箱

## ○試験検体

検体名: ロキソプロフェンNaゲル1%「NP」

製造番号: LOG1C01-1-25g

LOG1C09-1-25g

LOG1C10-1-25g

LOG1C01-1-50g

LOG1C09-1-50g

LOG1C10-1-50g

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C ± 1°C/75%RH ± 5%RH

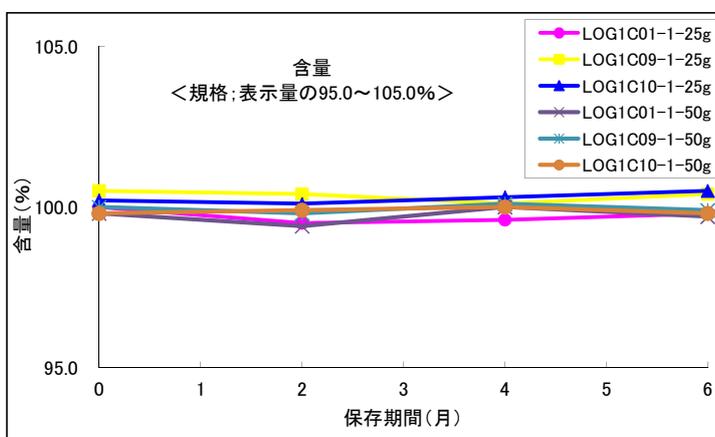
保存期間: 6カ月

## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、粘度、pH、純度試験及び含量

試験時期: 開始時並びに2カ月、4カ月及び6カ月後(粘度は開始時と6カ月後のみ測定)

## ○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	繰返し回数	保存期間			
				開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	LOG1C01-1-25g	無色～微黄色透明のゼリー状の軟膏剤で、芳香を有する	3	適合	適合	適合	適合
	LOG1C09-1-25g			適合	適合	適合	適合
	LOG1C10-1-25g			適合	適合	適合	適合
	LOG1C01-1-50g			適合	適合	適合	適合
	LOG1C09-1-50g			適合	適合	適合	適合
	LOG1C10-1-50g			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)吸収スペクトル (2)薄層クロマトグラフィー	LOG1C01-1-25g	(1)波長221～225nmに吸収の極大を示す (2)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(Rf値:約0.42、色調:黄色)	3	適合	適合	適合	適合
	LOG1C09-1-25g			適合	適合	適合	適合
	LOG1C10-1-25g			適合	適合	適合	適合
	LOG1C01-1-50g			適合	適合	適合	適合
	LOG1C09-1-50g			適合	適合	適合	適合
	LOG1C10-1-50g			適合	適合	適合	適合
粘度	LOG1C01-1-25g	15000～45000mPa・s	3	36844	-	-	35791
	LOG1C09-1-25g			37094	-	-	37061
	LOG1C10-1-25g			36744	-	-	36476
	LOG1C01-1-50g			36459	-	-	35841
	LOG1C09-1-50g			37579	-	-	36309
	LOG1C10-1-50g			34454	-	-	36894
pH	LOG1C01-1-25g	6.0～7.0	3	6.4	6.4	6.4	6.4
	LOG1C09-1-25g			6.4	6.4	6.4	6.4
	LOG1C10-1-25g			6.4	6.4	6.4	6.4
	LOG1C01-1-50g			6.4	6.4	6.4	6.4
	LOG1C09-1-50g			6.4	6.4	6.4	6.4
	LOG1C10-1-50g			6.4	6.4	6.4	6.4
含量	LOG1C01-1-25g	表示量の95.0～105.0%	3	100.0	99.5	99.6	99.8
	LOG1C09-1-25g			100.5	100.4	100.1	100.4
	LOG1C10-1-25g			100.2	100.1	100.3	100.5
	LOG1C01-1-50g			99.8	99.4	100.0	99.7
	LOG1C09-1-50g			100.0	99.8	100.1	99.9
	LOG1C10-1-50g			99.8	99.9	100.0	99.8

## ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、ロキソプロフェンNaゲル1%「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推測された。