

ロキソプロフェンNaテープ50mg「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50mg「NP」

製造番号:10H04LOT1

10H06LOT1

10H09LOT1

○保存条件及び保存期間

保存条件:25℃±2℃、60%RH±5%RH

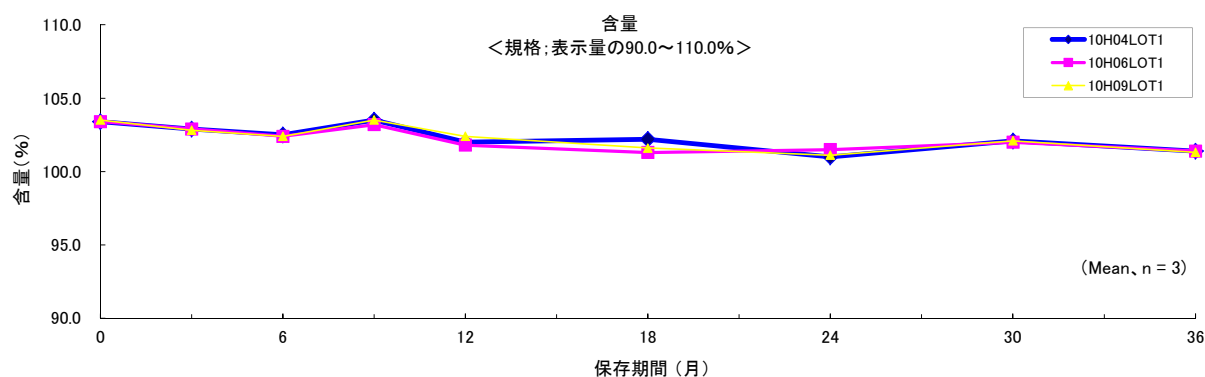
保存期間:36カ月

○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	10H04LOT1	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
	10H06LOT1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT1		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)	10H04LOT1	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
	10H06LOT1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験※	10H04LOT1	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
	10H06LOT1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H04LOT1	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
	10H06LOT1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
形状	10H04LOT1	表示値との差が長辺5mm以下短辺3mm以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H06LOT1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量試験	10H04LOT1	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
	10H06LOT1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	10H09LOT1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
放出性	10H04LOT1	2時間:30.0~60.0%未満	3	40.6~42.3	43.4~48.6	45.5~50.8	47.5~54.2	42.2~53.1	48.2~56.1	39.1~57.0	42.9~57.7	61.8* 40.5~59.7
	10H06LOT1		3	37.8~43.0	43.9~47.8	45.1~50.1	45.4~51.3	43.8~51.9	47.1~52.8	29.3* 44.0~57.6	46.0~59.7	43.2~56.5
	10H09LOT1		3	37.8~42.5	42.1~46.8	38.6~51.3	35.9~49.4	43.7~54.0	41.7~54.2	38.0~53.6	43.1~54.9	41.2~53.0
	10H04LOT1	6時間:60.0%以上	3	66.6~69.8	70.5~74.7	72.1~75.6	74.2~78.2	68.3~78.7	75.4~80.1	67.9~78.2	67.4~80.6	63.1~82.3
	10H06LOT1		3	63.8~68.8	69.0~73.6	69.6~75.3	68.9~75.1	70.5~74.8	72.0~78.5	68.8~80.2	70.1~79.7	65.8~80.0
	10H09LOT1		3	62.8~68.9	65.9~73.3	69.3~74.2	62.5~75.1	67.5~76.1	68.6~76.0	67.6~75.5	65.0~76.7	64.1~73.9
粘着力	10H04LOT1	ボールNo.7以上	3	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	10H06LOT1		3	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	10H09LOT1		3	7	7	7	7	7	7	7	7	7
含量	10H04LOT1	表示量の90.0~110.0%	3	103.4	102.9	102.5	103.5	102.0	102.2	101.0	102.1	101.4
	10H06LOT1		3	103.4	102.9	102.4	103.2	101.8	101.3	101.5	102.0	101.4
	10H09LOT1		3	103.5	102.8	102.4	103.5	102.4	101.6	101.1	102.1	101.3

※類縁物質1:酸分解物、類縁物質2:ロキソプロフェンメチルエステル

*:2時間後の放出率が30.0以上60%未満から外れたものが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50mg「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。