

ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」の安定性試験 (加速試験)

1.試験目的

ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: アルミニウム製チューブ(50g)

3.試験項目

性状、確認試験、粘度試験、pH試験、含量(定量法)

4.試験結果

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
粘度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
pH試験	5.8~6.8	6.28	6.28	6.29	6.29
含量(%)	95.0~105.0	100.3	100.6	101.1	101.1

- (1) 無色～微黄色透明のゲル剤で、芳香を有する
- (2) 紫外可視吸光度測定法: 波長221～225nmに吸収の極大を示す
- (3) 薄層クロマトグラフィー: 標準溶液から得たスポットと色調(紫色)及びR_f値(約0.4)が等しい
- (4) 25000～50000mPa・s
含量: 平均

5.結論

ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」の加速試験を実施したところ、すべての項目において、規格に適合した。よって、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。

2023年11月

002