

ロキソプロフェンNaパップ100mg「JG」の長期保存試験

1. 試験目的

ロキソプロフェンNaパップ100mg「JG」につき長期保存試験を行い、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、測定時期

保存条件: 25±2°C、60±5%RH

包装形態: 積層フィルム(紙/アルミニウム箔/ポリエチレン)包装

測定時期: 試験開始時、3ヵ月、6ヵ月、9ヵ月、12ヵ月、18ヵ月、24ヵ月、30ヵ月

3. 試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)純度試験
- (4)粘着力試験
- (5)形状
- (6)質量
- (7)放出試験
- (8)定量試験

4. 試験結果

	試験開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
粘着力試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
形状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量(%)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
放出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	103.5	103.3	101.7	99.2	100.8	100.4	97.9	97.2

5. 考察

ロキソプロフェンNaパップ100mg「JG」の長期保存試験の結果、各試験項目において規格の範囲内であり、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。

平成 25 年 4 月