

ロキソプロフェンNaテープ50mg「JG」の加速試験

1. 試験目的

ロキソプロフェンNaテープ50mg「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、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: アルミを含む複合ラミネート袋

測定時期: 試験開始時、2、4、6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

	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
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
粘着力試験	(5)	適合	適合	適合	適合
形状	(6)	適合	適合	適合	適合
質量(%)	90.0～110.0	101.7	101.8	101.5	101.7
放出試験	(7)	適合	適合	適合	適合
定量試験(%±S.D.)	90.0～110.0	101.2±0.5	100.4±0.6	100.1±0.8	99.6±0.3

- (1) 特異な芳香を有する淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、表面をライナーで被覆したテープ剤
- (2) 紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長219～223nmに吸収の極大を示す。
- (3) 試料溶液から得たスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調(紫色)及びRf値(約0.4)が等しい。
- (4) 類縁物質: ロキソプロフェンに対する相対保持時間約0.3のピーク面積は標準溶液のロキソプロフェンのピーク面積の1.4倍より大きくなく(0.7%以下)、それ以外のピーク面積は、標準溶液のロキソプロフェンのピーク面積の2/5より大きくない(0.2%以下)。また、その試料溶液のロキソプロフェン以外のピークの合計面積は、標準溶液のロキソプロフェンのピーク面積の2倍より大きくない(1.0%以下)。
- (5) 傾斜角30度の斜面の上端よりスチールボールを転がす時、No.6(直径11.1mm、質量5.6g)以上の大きさのスチールボールが粘着面上に5秒以上停止する。
- (6) 長さは14×10cmに対して95～105%である。また面積は、140cm²に対して90～110%である。
- (7) 溶出試験パドル法を準用して行うとき、4時間の放出率は65%以上である。

5. 結論

ロキソプロフェンNaテープ50mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。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。

平成25年4月