

ロキソプロフェンNaテープ100mg「JG」の長期保存試験

1. 試験目的

ロキソプロフェンNaテープ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: アルミピロー

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

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	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
粘着力試験	(5)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
形状	(6)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量(%)	90.0~110.0	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
放出試験	(7)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	90.0~110.0	101.7	101.0	100.6	100.9	100.3	100.8	100.4

- (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度の斜面上の先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/バ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. 考察

ロキソプロフェンNaテープ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年間安定であることが確認された。

平成 25 年 4 月