

**【ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」】**  
**安定性に関する資料(長期保存試験)**

日本ケミファ株式会社

# 安定性に関する資料(長期保存試験) ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」

## ● 目的

ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

## ● 保存条件

25±2℃、60±5%R.H.、紙/アルミニウム箔/ポリエチレン積層フィルム、30ヵ月

## ● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、形状、膏体質量、粘着力試験、放出性試験、定量法

## ● 試験結果

	規格	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	淡黄～淡褐色半透明の特異な芳香のある膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤である	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
形状	表示値の95～105%	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量*	偏差：5.0%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
膏体質量*	0.9～1.1g								適合
粘着力	スチールボール No.4 以上が留まる (最小 No.)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
放出性	パドル法、50rpm、32℃	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法	90.0～110.0%	103.5	103.3	101.7	99.2	100.8	100.4	97.8	97.2

※試験開始時～24ヵ月までは質量、30ヵ月は膏体質量にして試験を実施した。

## ● 結論

ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」は、長期保存試験の結果、2.5年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社:「安定性(長期保存試験)に関する資料」(社内資料)  
2013年3月作成