

【ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「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

● 目的

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を検討するため、3年間の長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

包装形態：薬袋（アルミニウム／ポリエチレン複合フィルム）

保存期間：36ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、形状、質量又は膏体質量、粘着力、放出性、定量法

● 結果

試験項目	規格	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	
性状	注1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験 (TLC)	注2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (類縁物質：%)	RRT 約 0.3 : 1.5%以下	0.13~ 0.14	0.13~ 0.16	0.27~ 0.44	0.46~ 0.55	0.50~ 0.60	0.74~ 0.92	0.98~ 1.17	1.24~ 1.53	
	上記以外の合計 : 0.1%以下	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.06~ 0.09	0.10~ 0.11	0.02~ 0.11	
形状 (表示割合：%)	表示値 ^{注3)} の 97~103%	長 辺	99.3~ 99.9	99.9~ 100.1	99.5~ 100.1	99.7~ 99.8	99.9~ 100.5	99.4~ 100.0	99.5~ 100.2	99.6~ 100.1
		短 辺	100.0~ 100.9	100.4~ 101.0	100.4~ 101.2	100.4~ 101.5	100.3~ 101.4	100.3~ 101.0	100.3~ 101.3	100.5~ 101.5
質量 ^{注4)} (判定値：%)	判定値が 15%を 超えない	5.7~ 8.3	6.1~ 9.2	2.5~ 6.9	4.9~ 6.7	4.4~ 6.0	2.5~ 8.1			
膏体質量 ^{注4)} (g)	0.9~1.1g							0.92~ 0.98	0.93~ 1.04	
粘着力	スチールボール No.4 以上が留ま る	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
放出性 (放出率：%)	24 時間後の放出 率が 50~90%	55.2~ 68.0	56.5~ 68.9	63.4~ 70.4	65.1~ 72.8	69.6~ 75.8	62.2~ 85.4	67.4~ 77.2	71.8~ 85.9	
定量法 (含量：%)	90.0~110.0%	104.3~ 106.3	103.7~ 107.7	100.6~ 105.1	102.2~ 105.4	102.6~ 105.0	101.2~ 105.2	98.6~ 104.1	98.9~ 101.3	

表中の数値は最小値～最大値

RRT：ロキソプロフェンに対する相対保持時間

注1) 淡黄色～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

注2) 試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た黄色のスポット (R_f 値 0.4 付近) と色調及び R_f 値が等しい

注3) 長辺 : 100mm、短辺 : 70mm

注4) 18 ヶ月以前は質量を、24 ヶ月以降は膏体質量を測定

● 結論

ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「ケミファ」の市場流通下における安定性を検討するため薬袋を用いた長期保存試験 ($25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、 $60 \pm 5\% \text{RH}$ 、3 年間) を実施した結果、いずれの試験項目においても問題となる変化は認められなかった。

以上の結果より、ロキソプロフェンナトリウムテープ 50mg 「ケミファ」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

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)

2016 年 2 月作成