

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

ロキソプロフェン Na 錠 60mg「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 50311】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		ごくうすい紅色の割線入り裸錠	95.0~105.0%	水, 30分, 85%以上	
開始時		ごくうすい紅色の割線入り裸錠	98.8 %	101~102 %	51 N
〔温度〕 40°C (遮光・密栓)	1 カ月	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	98.2 %	99~102 %	50 N
	2 カ月	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	98.1 %	99~102 %	53 N
	3 カ月	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	97.1 %	100~102 %	53 N
〔湿度〕 30°C75%R. H. (遮光・開放)	1 カ月	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	98.4 %	99~101 %	38 N
	2 カ月	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	99.5 %	100~101 %	40 N
	3 カ月	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	98.0 %	100~102 %	41 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	98.1 %	99~100 %	50 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	ごくうすい紅色の割線入り裸錠	98.2 %	99~101 %	50 N

2. 一次包装状態 (PTP シート) の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		ごくうすい紅色 の割線入り裸錠	95.0~105.0%	水, 30分, 85%以上	
開始時		ごくうすい紅色 の割線入り裸錠	98.8 %	101~102 %	51 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	ごくうすい紅色 の割線入り裸錠	97.8 %	100~102 %	49 N

2019年6月改訂