

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「TCK」 の安定性試験

辰巳化学株式会社
2017年2月改訂
(販売名変更のため)

試験実施期間及び条件

	試験実施年月日	室温	湿度
試験開始時	平成7年3月16日 ~ 平成7年3月22日	15~21℃	41~73%
2箇月後	平成7年5月18日	20℃	64%
4箇月後	平成7年7月17日	25℃	76%
6箇月後	平成7年9月18日	23℃	52~59%

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「TCK」

1. 材料

(1) 検体

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「TCK」の製造販売承認申請書の製造方法に従って製造した下記の3ロットを検体とした。

本品は1錠中に68.1 mgのロキソプロフェンナトリウム水和物（無水物として60 mg）を含む。

製造年月日	ロット
平成7年3月14日	GCLA（以下Aと略する）
平成7年3月14日	GCLB（以下Bと略する）
平成7年3月14日	GCLC（以下Cと略する）

(2) 包装

PTP：本品を塩化ビニルフィルムとアルミ箔とからなるPTP包装とし、アルミ袋に入れ密封した。

バラ：本品をポリエチレン容器に入れ密閉した。

2. 保存方法

本品をロットごとに温度40℃、湿度75%に設定した恒温恒湿器に6箇月間保存し本品の経時安定性（試験開始時、2箇月、4箇月、6箇月）を検討した。

3. 試験方法及び試験項目

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「TCK」の規格及び試験方法に従い安定性の評価を行った。

(1) 性状

規格：ごくうすい紅色の割線入りの素錠である。

(2) 確認試験

1) 呈色反応

規格：紫色を呈する。

2) 紫外可視吸収スペクトル測定法

規格：波長221～225 nmに吸収の極大を示す。

3) 薄層クロマトグラフィー

規格：試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。

(3) 崩壊試験

規格：日局一般試験法 崩壊試験法（1）錠剤の項に従い試験するとき適合する。

(4) 定量試験

規格：表示量の93.0～107.0%に対応するロキソプロフェンナトリウム

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「TCK」

($C_{15}H_{17}NaO_3$: 268.29) を含む。

※いずれも申請時に設定されていた規格である。

4. 試験結果

本品を 40℃、湿度 75%RH の条件下 6 箇月間保存し、性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験を行ったが、明確な品質の変化は認められなかった。

5. 考察

以上のことより、PTP 包装及びバラ包装で室温保存する限り、3 年間にわたり品質が十分保たれると考えられた。

表1 40°C, 75%RHにおける安定性試験結果(PTP包装)

ロット	試験項目	期間	開始時			1箇月			3箇月			6箇月		
		回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠		
	確認試験	呈色	紫色を呈した			紫色を呈した			紫色を呈した			紫色を呈した		
		UV(nm)	222.6~222.7			222.6~223.1			222.0~223.0			222.3~222.8		
		TLC	標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい		
	崩壊性 ^{注)} (分)	最小	5.9	6.1	6.1	5.9	6.0	6.3	6.2	5.9	6.0	5.8	6.2	6.1
		最大	6.3	6.6	6.3	6.6	6.2	7.5	8.2	6.3	10.5	6.4	6.5	6.6
定量(%)		101.6	102.6	99.9	99.6	97.7	97.5	97.6	98.4	98.4	98.3	98.5	101.0	
B	性状		ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠		
	確認試験	呈色	紫色を呈した			紫色を呈した			紫色を呈した			紫色を呈した		
		UV(nm)	222.7~222.8			222.9~223.1			222.9~223.1			222.5~222.9		
		TLC	標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい		
	崩壊性 ^{注)} (分)	最小	6.1	6.4	5.6	6.2	5.9	6.1	6.5	6.0	5.9	5.9	6.0	4.9
		最大	6.6	6.8	5.8	6.7	6.4	6.5	7.3	7.1	6.5	6.5	6.3	5.7
定量(%)		98.4	99.0	98.6	97.6	100.4	99.3	98.2	98.3	97.9	99.3	102.8	98.5	
C	性状		ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠		
	確認試験	呈色	紫色を呈した			紫色を呈した			紫色を呈した			紫色を呈した		
		UV(nm)	222.4~222.9			223.1			222.9~223.1			222.6~222.9		
		TLC	標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい		
	崩壊性 ^{注)} (分)	最小	5.8	5.9	5.8	5.9	6.0	6.2	5.5	5.4	5.9	5.0	6.1	6.0
		最大	6.1	6.1	6.1	6.3	6.4	6.8	7.6	9.3	6.3	5.8	7.3	6.7
定量(%)		98.8	98.9	99.3	98.8	98.7	100.4	99.8	99.0	98.1	102.2	97.5	98.6	

注) 試験は各6ベッセル実施

表2 40°C, 75%RHにおける安定性試験結果(ポリエチレン容器包装)

ロット	試験項目	期間	開始時			1箇月			3箇月			6箇月		
		回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠		
	確認試験	呈色	紫色を呈した			紫色を呈した			紫色を呈した			紫色を呈した		
		UV(nm)	222.4~222.5			222.9~223.2			222.8~223.0			222.6~222.8		
		TLC	標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい		
	崩壊性 ^{注2)} (分)	最小	5.5	6.0	6.0	6.1	5.8	5.9	5.0	5.1	5.2	4.7	4.4	4.4
		最大	6.1	6.4	6.2	6.9	6.4	6.4	5.5	5.3	5.8	5.3	5.0	5.0
定量(%)		102.5	102.5	102.0	97.4	97.8	97.6	97.5	98.4	98.1	100.4	100.0	98.4	
B	性状		ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠		
	確認試験	呈色	紫色を呈した			紫色を呈した			紫色を呈した			紫色を呈した		
		UV(nm)	222.6			222.9~223.4			222.8~223.1			222.7~222.9		
		TLC	標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい		
	崩壊性 ^{注)} (分)	最小	6.2	6.1	5.9	5.9	5.7	5.8	5.1	5.1	5.2	5.0	4.4	5.0
		最大	6.4	6.3	6.2	6.2	6.1	6.4	5.3	5.4	5.4	5.4	4.8	5.6
定量(%)		101.6	102.0	98.3	99.5	99.6	98.7	98.5	99.4	101.4	97.5	101.8	100.9	
C	性状		ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠			ごくうすい紅色の割線入りの素錠		
	確認試験	呈色	紫色を呈した			紫色を呈した			紫色を呈した			紫色を呈した		
		UV(nm)	222.7~222.9			223.1~223.2			222.9			222.6~223.1		
		TLC	標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい			標準品とRf値は等しい		
	崩壊性 ^{注)} (分)	最小	5.9	5.7	5.5	5.5	4.8	5.4	5.1	4.9	5.0	5.1	5.1	5.2
		最大	6.3	5.9	5.8	5.6	5.2	5.7	5.3	5.4	5.4	5.8	5.5	6.5
定量(%)		99.1	100.1	100.0	98.7	98.1	97.6	101.4	102.5	100.1	98.1	102.6	99.4	

注1) 判定値を記載

注2) 試験は各6ベッセル実施