

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

検体 ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 「タイヨー」

製造番号
5EDX1
5EDX2
5EDX3

保存条件，包装形態，測定時期及び項目

保存条件，包装形態，測定時期及び項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミパックした PTP 包装 アルミ袋包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 崩壊試験 定量

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、いずれの包装形態においても試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

包装形態	箇月	性状
アルミパック した PTP 包装	0	片面 1/2 割線入りのごくうすい紅色の素錠であった。
	1	片面 1/2 割線入りのごくうすい紅色の素錠であった。
	3	片面 1/2 割線入りのごくうすい紅色の素錠であった。
	6	片面 1/2 割線入りのごくうすい紅色の素錠であった。
アルミ袋包装	0	片面 1/2 割線入りのごくうすい紅色の素錠であった。
	1	片面 1/2 割線入りのごくうすい紅色の素錠であった。
	3	片面 1/2 割線入りのごくうすい紅色の素錠であった。
	6	片面 1/2 割線入りのごくうすい紅色の素錠であった。

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、いずれの包装形態においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	崩壊時間 (分)
アルミパック した PTP 包装	0	11~13
	1	11~13
	3	10~12
	6	11~13
アルミ袋包装	0	11~13
	1	10~12
	3	11~13
	6	11~13

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、アルミパックした PTP 包装の試験開始時で100.9%、6箇月後で101.0%であり、アルミ袋包装の試験開始時で100.9%、6箇月後で100.3%でありいずれの包装形態においても試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率		
		平均	±	S. D.
アルミパック した PTP 包装	0	100.9%	±	0.6
	1	100.1%	±	0.4
	3	100.8%	±	0.4
	6	101.0%	±	0.9
アルミ袋包装	0	100.9%	±	0.6
	1	100.9%	±	0.9
	3	101.0%	±	0.7
	6	100.3%	±	0.6

結論

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。