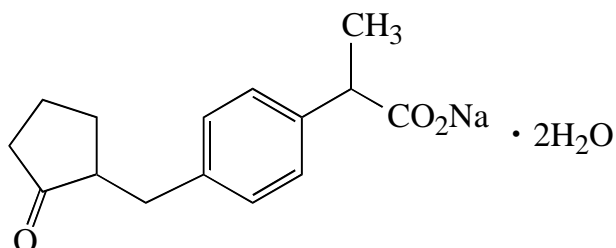


ロキソプロフェンナトリウム

有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：ロキソプロフェンナトリウム（Loxoprofen Sodium）

化学名：Monosodium 2-[4-(2-oxocyclopentylmethyl)phenyl]propanoate dihydrate

：2-[4-(2-オキソシクロペンチルメチル)フェニル]プロピオン酸ナトリウム二水和物

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃・2H₂O（分子量：304.31）

性状：ロキソプロフェンナトリウムは白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

ロキソプロフェンナトリウムは水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

ロキソプロフェンナトリウムの水溶液（1/20）は旋光性を示さない。

ロキソプロフェンナトリウム 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 20 mL に溶かした液の pH は 6.5～8.5 である。

製剤に関する事項

規格及び試験方法

剤型	貼付剤
含量	1 枚 10 cm × 14 cm (膏体 10 g / 140 cm ²) 中に日本薬局方ロキソプロフェンナトリウムを無水物として 100 mg 含有する

試験項目	試験方法
性状	目視及び官能試験
確認試験	TLC 法
純度試験（類縁物質）	HPLC 法
製剤試験	質量試験，形状試験，粘着力試験
含量	HPLC 法（内標準法）

八.安定性

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	25	60%RH	暗所	アルミ	36 箇月	含量の経時的な低下及び分解生成物の経時的な生成が認められたが、31 箇月まではいずれも規格内であり、その他の測定項目には経時変化は認められなかった。	
加速試験	40	75%RH	暗所	アルミ	6 箇月	含量の低下及び分解生成物の生成が認められた。また、性状においては3 箇月経過時点から膏体わずかに黄変したが、色調以外の性状に変化はなく、その他の測定項目にも経時変化は認められなかった。	
中間的試験	30	60%RH	暗所	アルミ	12 箇月	含量の低下及び分解生成物の生成が認められた。また、性状においては12 箇月経過時点において膏体わずかに黄変したが、色調以外の性状に変化はなく、その他の測定項目には経時変化は認められなかった。	
苛酷試験	温度	60	75%RH	暗所	アルミ	4 週	含量の低下、分解生成物の生成ならびに膏体のわずかな黄変が認められたが、色調以外の性状に変化はなかった。その他の測定項目には経時変化は認められなかった。
	湿度	25	60%RH	暗所	アルミ 開放品 未包装	3 箇月	未包装品及び開放品では質量の減少（開放品の 90%RH 条件下では増加）ならびに分解生成物の生成増加が認められ、さらに未包装品では含量の低下、放出率の上昇及び性状の変化（無臭）も認められた。その他の測定項目には経時変化は認められなかった。アルミ包装品では湿度による影響は認められなかった。
			25%RH	暗所	アルミ 開放品	3 箇月	
			90%RH	暗所	アルミ 開放品	3 箇月	
	光	25	60%RH	近紫外蛍光ランプ (200 W・hr/m ²) 白色蛍光ランプ (120 万 lux・hr)	アルミ	全量光照射	フィルム包装品には膏体の黄変及び凝集性の低下（膏体の軟化）ならびに含量の低下及び分解生成物の生成が認められたが、アルミ包装品に経時変化は認められなかった。
					フィルム	近紫外蛍光のみ 白色蛍光のみ	

アルミ：市販時の包装形態（紙，ポリエチレン及びアルミニウム箔をラミネートしたフィルムの袋）

開放品：市販時の包装形態の開封口を開放したもの

フィルム：水分等の揮散を防ぐ目的で透明のポリ塩化ビニリデン製フィルムにより包装したもの