

ロ. 規格及び試験方法 ハ. 安定性

1. 製剤の組成及び性状

| | |
|--------|--|
| 成分・分量 | 1錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg (無水物として 60mg) |
| 添加物 | ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、 乳糖水和物、三二酸化鉄 |
| 性状(外観) | ごくうすい紅色の錠剤 |

2. 製剤の安定性

| 保存条件 | | 保存形態 | 試験期間 | 結果 |
|--------|---------------|--------------------------|--------------|------------------|
| 長期保存試験 | 25℃、75%RH | PTP/アルミ・ ホリエレンラミネート袋 | 24 箇月 | 経時変化を示さず安定であつた。 |
| 苛酷試験 | 40℃、31%RH,ばく気 | ガラス瓶(開栓) | 6 箇月 | 経時変化を示さず安定であつた。 |
| | 40℃、48%RH,ばく気 | ガラス瓶(開栓) | 6 箇月 | |
| | 40℃、75%RH,ばく気 | ガラス瓶(開栓) | 6 箇月 | |
| | 40℃、75%RH | PTP/アルミ・ ホリエチレンラミネート袋 | 6 箇月 | |
| | 40℃、75%RH | | 6 箇月 | |
| | 50℃、75%RH | PTP/アルミ・ ホリエチレンラミネート袋 | 3 箇月 | |
| | 室内散光下 | ホリプロピレン フィルム袋 | 60 万 ルクス時 | |
| | フェドメーター照射 | ホリプロピレン フィルム袋 | 24 時間 | |
| 相対比較試験 | 40℃、75%RH | PTP/アルミ・ ホリエチレンラミネート袋 | 3 箇月 | 安定性は、対照品と同等であつた。 |

3. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 呈色反応
- (2) 紫外吸収スペクトル
- (3) 液体クロマトグラフィー

4. 製剤の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

※ロ項及びハ項を要約して示した。