

## 四. 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°C、75%RH	PTP/アルミ・ ポ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った。
苛酷試験	40°C、31%RH,ばく気	ガラス瓶(開栓)	6箇月
	40°C、48%RH,ばく気	ガラス瓶(開栓)	6箇月
	40°C、75%RH,ばく気	ガラス瓶(開栓)	6箇月
	40°C、75%RH	PTP/アルミ・ ポリエチレンラミネート袋	6箇月
	40°C、75%RH	[REDACTED]	6箇月
	50°C、75%RH	PTP/アルミ・ ポリエチレンラミネート袋	3箇月
	室内散光下	ポリプロピレン フィルム袋	60万 ルックス時
	フェドメーター照射	ポリプロピレン フィルム袋	24時間
相対比較試験	40°C、75%RH	PTP/アルミ・ ポリエチレンラミネート袋	3箇月 安定性は、対照品と同等であった。

### 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

※口項及びハ項を要約して示した。