

# ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」

## 1. PTP包装品の安定性(加速試験)

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

| 保存条件  | イニシャル              | 40°C75%RH・遮光<br>6ヵ月 |
|-------|--------------------|---------------------|
| 性状    | ごくうすい紅色の割線入り素錠であった | 同左                  |
| 確認試験  | 規格に適合              | 同左                  |
| 溶出試験  | 規格に適合              | 同左                  |
| 定量試験※ | 103.1              | 101.4               |

※：表示量に対する含有率(%)

## 2. バラ包装品の安定性(加速試験)

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

| 保存条件    | イニシャル              | 40°C75%RH・遮光<br>6ヵ月 |
|---------|--------------------|---------------------|
| 性状      | ごくうすい紅色の割線入り素錠であった | 同左                  |
| 確認試験    | 規格に適合              | 同左                  |
| 含量均一性試験 | 規格に適合              | 同左                  |
| 溶出試験    | 規格に適合              | 同左                  |
| 定量試験※   | 100.7              | 100.8               |

※：表示量に対する含有率(%)