

ロキソプロフェン Na テープ 100mg
「DSEP」の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

試験		保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験		25°C/60%RH 暗所	36 ヶ月	アルミ	変化なし
加速試験		40°C/75%RH 暗所	6 ヶ月	アルミ	変化なし
苛 酷 試 験	温度	60°C/75%RH 暗所	3 ヶ月	アルミ	分解生成物の生成が認められた。その他の試験項目には変化は認められなかった。
	湿度	25°C/75%RH 暗所	3 ヶ月	アルミ	未包装品では、性状の変化（無臭）が認められた。その他の試験項目には変化は認められなかった。開放品及びアルミ包装品では変化は認められなかった。
				開放品	
				未包装	
	光	25°C/60%RH ・近紫外蛍光ランプ (200W・h/m ²) ・白色蛍光ランプ (120 万 lx・h)	全量光照射	アルミ	未包装品には分解生成物の生成が認められたが、その他の試験項目には変化は認められなかった。アルミ包装品には変化は認められなかった。
				未包装	

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤試験、含量

(注) アルミ：アルミ袋に気密包装したもの、開放品：アルミ袋の開封口を開放したもの