

フェルビナクテープ35mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器: アルミを含む複合ラミネート袋に入れ、融封した。
外包装: なし

○試験検体

検体名: フェルビナクテープ35mg「NP」
ロット番号: 7L19F-2
7L20F-2
7L21F-2

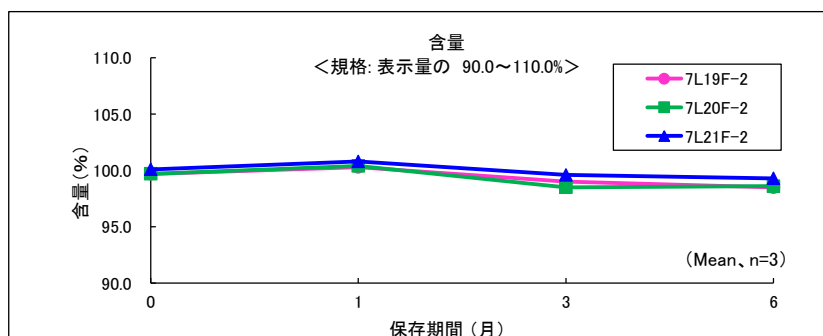
○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH
保存期間: 6カ月
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存した。

○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、粘着力試験、放出性及び含量
測定時期: 試験開始時、1、3及び6カ月後

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	試験回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状 (色、外観、におい)	7L19F-2	微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤で、わずかに特異なにおいがある	1~3	適合	適合	適合	適合
	7L20F-2		1~3	適合	適合	適合	適合
	7L21F-2		1~3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)吸収スペクトル (2)薄層クロマトグラフィー	7L19F-2	(1)波長251~255nmに吸収の極大 (2)標準溶液から得たスポットと同じRf値に試験溶液にもスポットを認め、紫色~黒紫色に発色する	3	適合	適合	適合	適合
	7L20F-2		3	適合	適合	適合	適合
	7L21F-2		3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質 4-ヒフェニル酢酸メンチル(%))	7L19F-2	フェルビナクの表示量に対して2.5%以下	3	0.964~0.983	0.980~1.003	1.132~1.177	1.365~1.388
	7L20F-2		3	0.877~0.907	0.982~1.001	1.211~1.225	1.307~1.339
	7L21F-2		3	0.798~0.822	0.968~0.991	1.128~1.145	1.203~1.340
形状(%)	7L19F-2	長辺: 表示値の95.0~105.0% 短辺: 表示値の95.0~105.0%	3	適合	適合	適合	適合
	7L20F-2		3	適合	適合	適合	適合
	7L21F-2		3	適合	適合	適合	適合
質量試験(%)	7L19F-2	表示量の90.0~110.0%	3	適合	適合	適合	適合
	7L20F-2		3	適合	適合	適合	適合
	7L21F-2		3	適合	適合	適合	適合
粘着力試験 (ボールナンバ)	7L19F-2	5以上	3	8	9	9	9
	7L20F-2		3	6~7	9	9	9
	7L21F-2		3	7~8	9	9	9
放出性(%)	7L19F-2	2時間: 25.0~55.0% 6時間: 55.0%以上	3	適合	適合	適合	適合
	7L20F-2		3	適合	適合	適合	適合
	7L21F-2		3	適合	適合	適合	適合
含量 (フェルビナク(%))	7L19F-2	表示量の90.0~110.0%	3	99.7 (99.4~99.9)	100.3 (100.0~100.5)	99.0 (98.6~99.7)	98.5 (98.1~98.7)
	7L20F-2		3	99.7 (99.6~99.8)	100.4 (100.3~100.6)	98.5 (97.8~99.3)	98.6 (97.8~99.0)
	7L21F-2		3	100.1 (100.0~100.3)	100.8 (100.7~101.0)	99.6 (98.8~100.1)	99.3 (99.0~99.7)

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、フェルビナクテープ35mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。