

## フェルビナクテープ70mg「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70mg「NP」  
 ロット番号: 7L19F-1  
 7L20F-1  
 7L21F-1

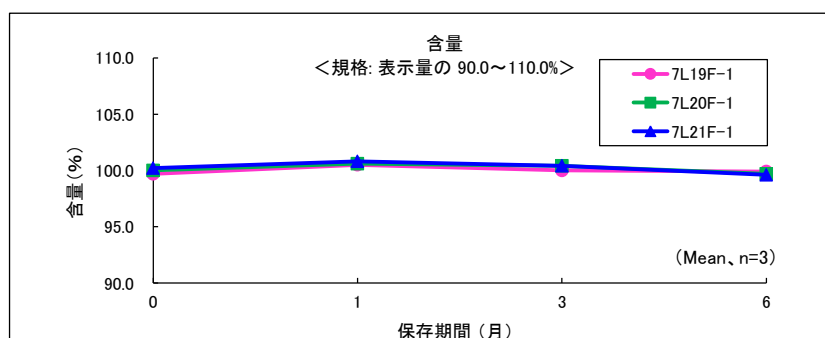
## ○保存条件及び保存期間

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<br>(色、外観、におい)                     | 7L19F-1 | 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、わずかに特異なおいがある                       | 1~3  | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
|                                      | 7L20F-1 |                                                                         | 1~3  | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
|                                      | 7L21F-1 |                                                                         | 1~3  | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
| 確認試験<br>(1)吸収スペクトル<br>(2)薄層クロマトグラフィー | 7L19F-1 | (1)波長251~255nmに吸収の極大<br>(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-1 |                                                                         | 3    | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
|                                      | 7L21F-1 |                                                                         | 3    | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
| 純度試験<br>(類縁物質 4-ヒフェニル酢酸メンチル(%))      | 7L19F-1 | フェルビナクの表示量に対して2.5%以下                                                    | 3    | 0.639~0.662           | 0.897~0.911            | 1.183~1.211            | 1.410~1.424          |
|                                      | 7L20F-1 |                                                                         | 3    | 0.710~0.741           | 0.677~0.686            | 0.927~0.934            | 1.021~1.091          |
|                                      | 7L21F-1 |                                                                         | 3    | 0.735~0.753           | 0.750~0.761            | 0.886~0.946            | 1.233~1.254          |
| 形状(%)                                | 7L19F-1 | 長辺: 表示値の95.0~105.0%<br>短辺: 表示値の95.0~105.0%                              | 3    | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
|                                      | 7L20F-1 |                                                                         | 3    | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
|                                      | 7L21F-1 |                                                                         | 3    | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
| 質量試験(%)                              | 7L19F-1 | 表示量の90.0~110.0%                                                         | 3    | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
|                                      | 7L20F-1 |                                                                         | 3    | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
|                                      | 7L21F-1 |                                                                         | 3    | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
| 粘着力試験<br>(ボールナンバ)                    | 7L19F-1 | 5以上                                                                     | 3    | 6~7                   | 9                      | 9                      | 9                    |
|                                      | 7L20F-1 |                                                                         | 3    | 6~7                   | 9                      | 9                      | 9                    |
|                                      | 7L21F-1 |                                                                         | 3    | 6~7                   | 9                      | 9                      | 9                    |
| 放出性(%)                               | 7L19F-1 | 2時間: 25.0~55.0%<br>6時間: 55.0%以上                                         | 3    | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
|                                      | 7L20F-1 |                                                                         | 3    | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
|                                      | 7L21F-1 |                                                                         | 3    | 適合                    | 適合                     | 適合                     | 適合                   |
| 含量<br>(フェルビナク(%))                    | 7L19F-1 | 表示量の90.0~110.0%                                                         | 3    | 99.7<br>(99.5~100.1)  | 100.5<br>(100.3~100.7) | 100.0<br>(99.6~100.5)  | 99.9<br>(99.0~100.5) |
|                                      | 7L20F-1 |                                                                         | 3    | 100.0<br>(99.7~100.1) | 100.6<br>(100.5~100.7) | 100.4<br>(100.2~100.5) | 99.7<br>(99.4~99.9)  |
|                                      | 7L21F-1 |                                                                         | 3    | 100.2<br>(99.9~100.5) | 100.8<br>(100.7~101.0) | 100.4<br>(99.4~101.6)  | 99.6<br>(99.0~100.5) |

## ○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70mg「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。