社内資料

ファルジーテープ35mg の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

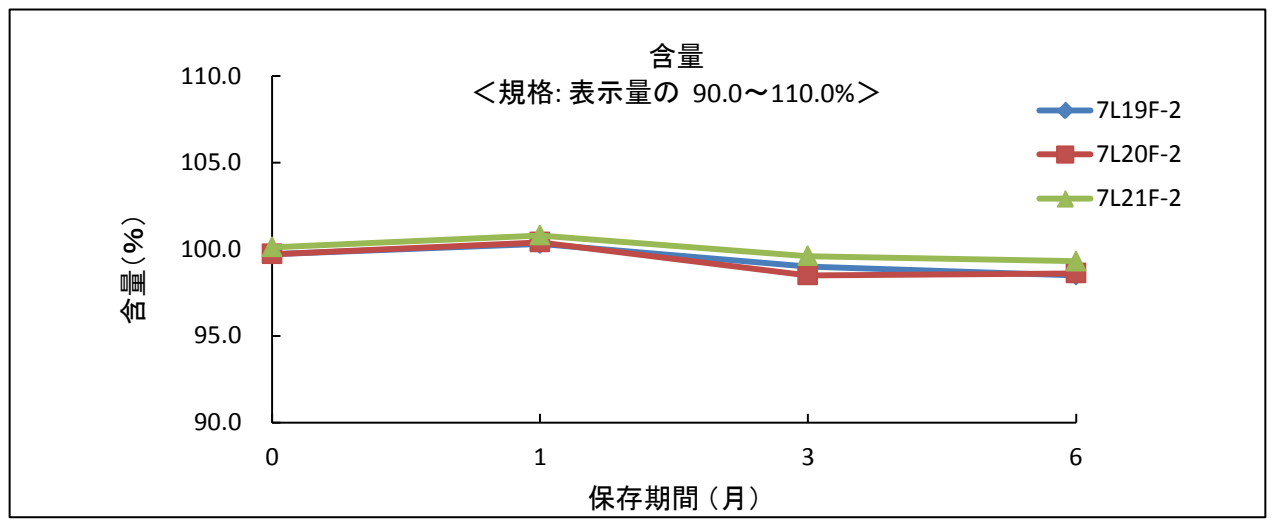
〇検体形態
容器:アルミを含む複合ラミネート袋に入れ、融封した。
外包装:なし

〇試験検体
下記3ロットを試験検体とした。
製造番号: 7L19F-2
7L20F-2
7L21F-2

〇保存条件及び保存期間
保存条件:40±1℃、75±5%RH
保存期間:6カ月
保存包装形態:「〇検体形態」に示す形態にて保存した。

〇評価
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、放出性及び含量の8項目の試験により製品品質の安定性を評価した。
測定時期:試験開始時、1、3及び6カ月目

〇試験結果



下表に各試験項目における各ロットの結果を記した。

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値に試料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-ビ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 (ボールナンバー)	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)

〇考察
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月間)を行った結果、いずれの項目(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)も規格の範囲内であり、ファルジーテープ35mg 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。