

リドカインテープ 18mg「ニプロ」 安定性（加速試験）に関する資料

1.試験実施部門

ニプロファーマ株式会社

2.検体形態

保存包装：積層フィルムの袋／紙袋

3.試験検体

検体名：リドカインテープ 18mg「ニプロ」、製造番号：9I16LD1、9I17LD1、9I18LD1

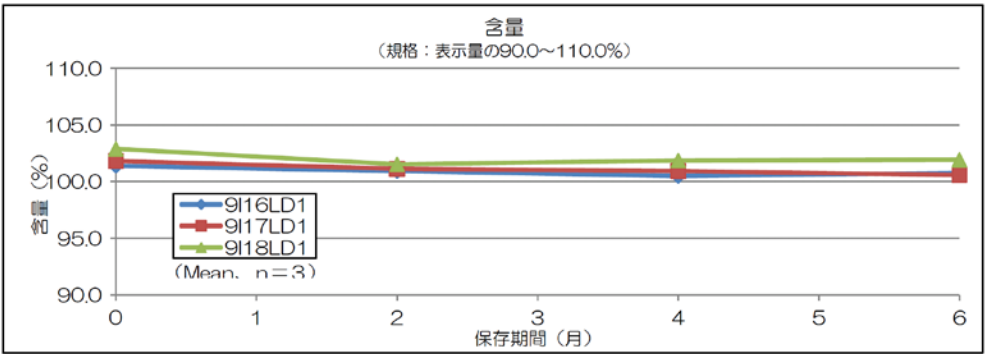
4.保存条件及び保存期間

保存条件：40℃±1℃／75%RH±5%RH、保存期間：6 ヶ月

5.評価

試験項目：性状、確認試験（1）、確認試験（2）、純度試験、形状、質量試験、粘着力、放出性、含量

6.試験結果



以下に各ロットの試験結果を示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
性状	9I16LD1	わずかに白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	3	適合	適合	適合	適合
	9I17LD1			適合	適合	適合	適合
	9I18LD1			適合	適合	適合	適合
確認試験（1）	9I16LD1	青緑色の微細な沈殿	3	適合	適合	適合	適合
	9I17LD1			適合	適合	適合	適合
	9I18LD1			適合	適合	適合	適合
確認試験（2）	9I16LD1	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは、青紫色を呈し、それらのRf値（約0.5）は等しい	3	適合	適合	適合	適合
	9I17LD1			適合	適合	適合	適合
	9I18LD1			適合	適合	適合	適合
純度試験	9I16LD1	アセトン：5,000ppm以下 酢酸エチル：5,000ppm以下 メタノール：3,000ppm以下	3	適合	適合	適合	適合
	9I17LD1			適合	適合	適合	適合
	9I18LD1			適合	適合	適合	適合
形状	9I16LD1	長辺と短辺の長さを測定するとき、各々の表示値の97.0～103.0%	3	適合	適合	適合	適合
	9I17LD1			適合	適合	適合	適合
	9I18LD1			適合	適合	適合	適合
質量試験	9I16LD1	表示量の90.0～110.0%	3	適合	適合	適合	適合
	9I17LD1			適合	適合	適合	適合
	9I18LD1			適合	適合	適合	適合
粘着力	9I16LD1	4以上	3	適合	適合	適合	適合
	9I17LD1			適合	適合	適合	適合
	9I18LD1			適合	適合	適合	適合
放出性	9I16LD1	10分間：43.0～66.0% 60分間：80.0%以上	3	適合	適合	適合	適合
	9I17LD1			適合	適合	適合	適合
	9I18LD1			適合	適合	適合	適合
含量（%）	9I16LD1	90.0～110.0%	3	101.4	100.9	100.5	100.8
	9I17LD1			101.8	101.1	100.9	100.6
	9I18LD1			102.9	101.5	101.9	101.9

7.考察

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、リドカインテープ 18mg「ニプロ」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。