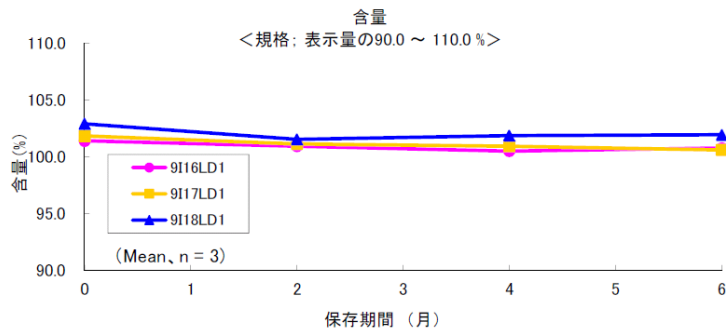


リドカインテープ 18mg「NP」 安定性（加速試験）に関する資料

- 試験実施部門
ニプロバッチ(株)
- 検体形態
保存包装： 積層フィルムの袋/紙箱
- 試験検体
検体名： リドカインテープ18mg「NP」
製造番号： 9I16LD1
9I17LD1
9I18LD1
- 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ヵ月
- 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
試験時期： 開始時並びに2ヵ月、4ヵ月及び6ヵ月後
- 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	繰返し回数	保存期間			
				開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
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:5000 ppm以下 酢酸エチル:5000 ppm以下 メタノール:3000 ppm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

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