

ツロブテロールテープ0.5mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 積層フィルム袋/紙箱

○試験検体

3ロットを試験検体とした。

ツロブテロールテープ0.5mg「NP」

製造番号: 031129-2.5S

031202-2.5S

031207-2.5S

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH

保存期間: 24ヵ月

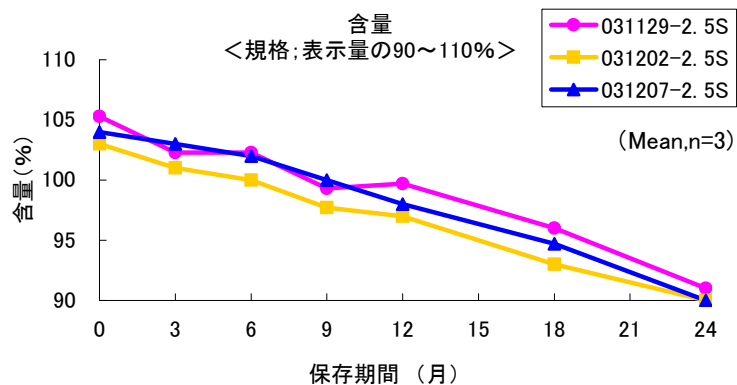
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、含量均一性、放出試験、粘着力試験、含量

上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価(純度試験は開始時のみ測定)

試験時期: 開始時から24ヵ月目まで

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間						
				開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状	031129-2.5S	・四隅が丸い四角形の粘着テープ剤 ・膏体：無色～微黄色透明、ライナー：無色透明	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	031202-2.5S			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	031207-2.5S			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)(2)(3)	031129-2.5S	(1)青色を呈する。 (2)波長261～263nm及び265～267nm：吸収極大、271～273nm：吸収の肩を認める。 (3)標準溶液と同じRf値及び色調のスポットを認める。	3	適合 ^{*1}	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	031202-2.5S			適合 ^{*1}	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	031207-2.5S			適合 ^{*1}	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (1)	031129-2.5S	酢酸エチル：0.25mg以下	3	適合	-	-	-	-	-	-
	031202-2.5S			適合	-	-	-	-	-	-
	031207-2.5S			適合	-	-	-	-	-	-
純度試験 (1)	031129-2.5S	トルエン：0.05mg以下	3	適合	-	-	-	-	-	-
	031202-2.5S			適合	-	-	-	-	-	-
	031207-2.5S			適合	-	-	-	-	-	-
純度試験 (2)	031129-2.5S	アクリル酸2-エチルヘキシル：0.1mg以下	3	適合	-	-	-	-	-	-
	031202-2.5S			適合	-	-	-	-	-	-
	031207-2.5S			適合	-	-	-	-	-	-
含量均一性	031129-2.5S	判定値：15.0%以下	3	8.0	-	-	-	-	8.4	11.5
	031202-2.5S			6.2	-	-	-	-	10.7	12.9
	031207-2.5S			7.4	-	-	-	-	10.4	12.9
放出試験	031129-2.5S	10分間：26～50% 30分間：55～85% 180分間：85%以上	3	適合 ^{*2}	-	-	-	-	適合	適合
	031202-2.5S			適合 ^{*2}	-	-	-	-	適合	適合
	031207-2.5S			適合 ^{*2}	-	-	-	-	適合	適合
粘着力試験	031129-2.5S	300g以上	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	031202-2.5S			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	031207-2.5S			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	031129-2.5S	表示量に対して90～110%	3	105.3	102.3	102.3	99.3	99.7	96.0	91.0
	031202-2.5S			103.0	101.0	100.0	97.7	97.0	93.0	90.0
	031207-2.5S			104.0	103.0	102.0	100.0	98.0	94.7	90.0

*1：(1)は開始時のみ測定、*2：参考値

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[25℃、2年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ツロブテロールテープ0.5mg「NP」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。