

フェルビナクパップ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

保存包装: アルミを含む複合ラミネート袋に入れ融封／紙箱

○試験検体

検体名: フェルビナクパップ70mg「NP」

製造番号: FG0J06-1

FG0J07-1

FG0J08-1

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH

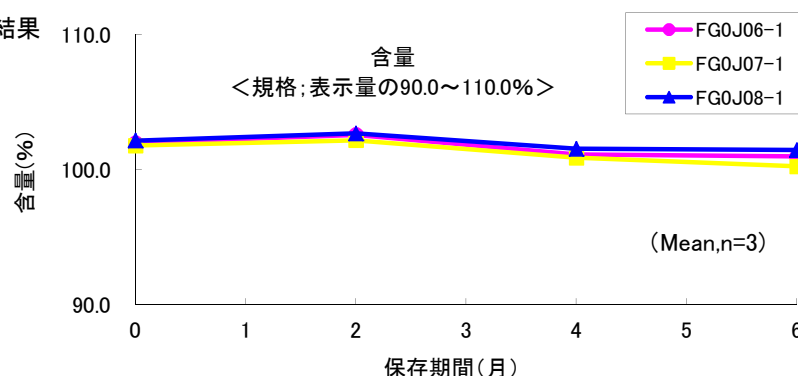
保存期間: 6ヵ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、形状、質量試験、粘着力試験、放出性及び含量

試験時期: 開始時並びに2ヵ月、4ヶ月、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	FG0J06-1	白色～淡黄色の膏体を不織布に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆したパップ剤である	3	適合	適合	適合	適合
	FG0J07-1			適合	適合	適合	適合
	FG0J08-1			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)呈色反応 (2)薄層クロマトグラフィー	FG0J06-1	(1)紫色～黒紫色を呈する (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～黒紫色を呈する	3	適合	適合	適合	適合
	FG0J07-1			適合	適合	適合	適合
	FG0J08-1			適合	適合	適合	適合
pH	FG0J06-1	6～7	3	6.4	6.4	6.4	6.4
	FG0J07-1			6.4	6.4	6.4	6.4
	FG0J08-1			6.4	6.4	6.4	6.4
形状	FG0J06-1	長辺: 95.0～105.0%(対表示値) 短辺: 95.0～105.0%(対表示値)	3	適合	適合	適合	適合
	FG0J07-1			適合	適合	適合	適合
	FG0J08-1			適合	適合	適合	適合
質量試験	FG0J06-1	表示量の90.0～110.0%に対するフェルビナクを含む	3	適合	適合	適合	適合
	FG0J07-1			適合	適合	適合	適合
	FG0J08-1			適合	適合	適合	適合
粘着力	FG0J06-1	4以上	3	9	9	9	9
	FG0J07-1			9	9	9	9
	FG0J08-1			9	9	9	9
放出性	FG0J06-1	3時間後70%以上	3	適合	適合	適合	適合
	FG0J07-1			適合	適合	適合	適合
	FG0J08-1			適合	適合	適合	適合
含量	FG0J06-1	90.0～110.0%(対表示量)	3	102.0	102.6	101.1	101.0
	FG0J07-1			101.8	102.2	100.9	100.2
	FG0J08-1			102.1	102.7	101.5	101.4

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75 %、6ヵ月)の結果、フェルビナクパップ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。