

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

経皮吸収型・気管支拡張剤
ツロブテロールテープ 0.5mg 「日医工」
 ツロブテロール

1. 加速試験

本品につき相対比較試験 (40°C, 75%RH, 3 ヶ月) を行った結果, ツロブテロールテープ 0.5mg 「日医工」 は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推測された。

●保存包装：ポリエチレンテレフタレート製の袋（一次包装）

保存条件：加速試験 (40°C, 75%RH)

測定項目：性状, 確認試験, 純度試験, 形状試験, 粘着性, 製剤均一性, 放出性, 定量試験

測定時期：開始時, 1, 2, 3 ヶ月

ロット番号：6B051, 6B052, 6B053

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている＞	6B051 6B052 6B053	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	6B051 6B052 6B053	適合	同左	同左	同左
純度試験 ＜RRT 約 0.75 の類縁物質 0.5% 以下＞	6B051 6B052 6B053	適合	同左	同左	同左
形状試験 ＜縦幅・横幅は 16mm±0.4mm＞	6B051 6B052 6B053	適合	同左	同左	同左
粘着性 (g) ＜引き剥がした時の荷重の 平均値 50g 以上＞	6B051 6B052 6B053	99.5～161.3 107.5～151.1 102.2～176.3	109.7～122.6 102.7～128.5 109.1～145.2	128.0～149.5 131.7～146.2 132.3～147.3	110.8～120.4 106.5～122.0 114.0～124.2
製剤均一性 (含量均一性試験) ＜判定値 15.0%以下＞	6B051 6B052 6B053	2.0～3.5 2.4～4.2 1.6～1.8	1.5～2.9 2.9～4.5 1.8～2.3	2.1～3.4 2.3～4.6 2.4～3.4	2.0～3.9 2.1～3.7 1.3～2.2
放出性 (%) ＜1 時間, 70%以上＞	6B051 6B052 6B053	94.0～96.6 91.8～99.6 92.8～95.6	89.6～95.8 90.0～93.2 91.4～94.0	88.8～94.6 88.8～91.2 88.0～92.2	91.2～96.2 88.4～101.0 90.0～99.6
含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	6B051 6B052 6B053	99.9 98.9 99.5	99.7 98.3 98.5	99.3 98.3 99.2	99.7 97.7 97.7

※：表示量に対する含有率 (%)

《参考》 相対比較試験（旧処方製剤）

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜無色半透明の四隅が丸い四角形 の粘着テープ剤で、膏体面は白色の ライナーで覆われている＞	6B12T 6B13T 6B14T	適合	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度測 定法，薄層クロマトグラフィー）	6B12T 6B13T 6B14T	適合	同左	同左	同左
純度試験 ＜RRT 約 0.75 の類縁物質 0.5% 以下＞	6B12T 6B13T 6B14T	適合	同左	同左	同左
形状試験 ＜縦幅・横幅は 16mm±0.4mm＞	6B12T 6B13T 6B14T	適合	同左	同左	同左
粘着性 (g) ＜引き剥がした時の荷重の 平均値 50g 以上＞	6B12T 6B13T 6B14T	144.1～172.0 146.2～171.5 154.8～174.7	131.2～148.9 140.3～157.5 141.9～153.8	112.4～161.3 125.8～154.8 141.4～160.8	119.4～135.5 113.0～137.1 117.7～144.6
製剤均一性（含量均一性試験） ＜判定値 15.0%以下＞	6B12T 6B13T 6B14T	1.5～3.1 1.0～2.5 1.2～2.9	2.0～3.1 3.3～3.5 1.7～3.2	1.2～2.4 1.8～3.8 1.4～2.1	1.2～2.7 3.0～6.3 3.4～5.3
放出性 (%) ＜1 時間，70%以上＞	6B12T 6B13T 6B14T	95.2～98.2 94.2～97.4 94.4～97.6	95.0～97.8 93.4～95.2 93.8～96.4	92.0～94.8 91.0～95.6 90.6～94.2	90.8～99.8 89.8～95.2 91.0～94.0
含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	6B12T 6B13T 6B14T	98.8 98.1 97.8	98.2 97.3 96.9	98.3 97.7 97.6	98.6 97.3 97.2

※：表示量に対する含有率 (%)

2. <参考>長期保存試験（旧処方製剤）

●保存包装：ポリエチレンテレフタレート製の袋（一次包装）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，粘着力試験，放出性，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24 ヶ月

ロット番号：3SN1TS，3SN2TS，3SN3TS

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <無色半透明～微黄色半透明の 四隅が丸い四角形の粘着テープ 剤で，膏体面は白色のライナー で覆われている>	3SN1TS 3SN2TS 3SN3TS	適合	同左	同左	同左
確認試験 (吸収スペクトル，薄層クロマ トグラフィー，呈色反応)	3SN1TS 3SN2TS 3SN3TS	適合	同左	同左	同左
粘着力試験 (g) <引き剥がした時の荷重の 平均値 50g 以上>	3SN1TS 3SN2TS 3SN3TS	76.0～93.0 66.7～74.7 67.3～76.7	72.7～84.7 66.3～84.3 76.0～89.0	67.3～75.7 69.7～79.7 72.3～77.3	75.3～82.7 68.3～78.0 75.7～80.7
放出性 (%) <1 時間，70%以上>	3SN1TS 3SN2TS 3SN3TS	92.0～93.9 93.6～96.7 96.9～98.5	—	—	82.9～84.7 82.4～83.4 84.9～86.7
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>	3SN1TS 3SN2TS 3SN3TS	103.7 104.3 105.7	105.0 102.1 105.3	103.0 102.9 105.6	101.8 102.0 105.5