

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 1mg 「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℃，75%RH，3ヵ月）を行った結果，ツロブテロールテープ 1mg 「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℃，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ヵ月

ロット番号：6B101，6B102，6B103

(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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
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＞	6B101 6B102 6B103	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)	6B101 6B102 6B103	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＞	6B101 6B102 6B103	適合	同左	同左	同左
形状試験 ＜縦幅・横幅は 22.5mm±0.4mm＞	6B101 6B102 6B103	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＞	6B101 6B102 6B103	102.7～146.2 107.5～127.4 96.8～136.6	153.8～170.4 186.0～194.1 186.0～191.4	125.8～148.9 133.9～141.9 137.6～161.8	88.2～135.5 111.3～138.7 118.3～144.6
製剤均一性 (含量均一性試験) ＜判定値 15.0%以下＞	6B101 6B102 6B103	2.8～3.2 3.0～4.6 3.4～5.6	3.3～5.4 2.9～5.3 3.2～5.7	3.4～4.9 4.0～5.7 4.6～6.2	2.5～5.3 3.7～4.7 2.9～6.0
放出性 (%) ＜1時間，70%以上＞	6B101 6B102 6B103	92.7～99.5 92.4～100.1 91.1～100.2	88.7～93.7 88.9～93.2 89.3～94.6	89.3～92.6 87.3～91.3 88.2～92.3	89.3～93.1 87.9～94.6 84.0～95.5
含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	6B101 6B102 6B103	97.9 97.7 97.2	97.9 96.9 97.6	96.9 96.5 96.7	97.2 96.4 96.5

※：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 6B14N 6B15N	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 6B14N 6B15N	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 6B14N 6B15N	適合	同左	同左	同左
形状試験 ＜縦幅・横幅は 16mm±0.4mm＞	6B12T 6B14N 6B15N	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 6B14N 6B15N	101.6～176.3 114.0～156.5 100.5～147.3	121.0～180.6 111.8～147.9 103.8～155.4	111.3～131.2 110.2～131.2 108.1～135.5	110.2～112.4 119.4～126.3 123.7～132.8
製剤均一性（含量均一性試験） ＜判定値 15.0%以下＞	6B12T 6B14N 6B15N	3.0～4.5 2.8～3.9 2.6～4.5	2.9～3.9 1.0～5.1 2.7～4.5	1.9～4.1 2.0～3.0 1.6～2.6	2.7～3.2 1.7～3.7 3.2～3.8
放出性 (%) ＜1 時間，70%以上＞	6B12T 6B14N 6B15N	81.4～96.4 91.8～93.3 91.0～94.1	85.2～92.5 89.9～91.9 87.7～91.7	90.0～93.3 87.5～89.5 87.7～89.5	91.6～93.4 85.9～88.3 86.2～89.8
含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	6B12T 6B14N 6B15N	97.7 98.3 97.6	96.6 97.3 96.6	97.2 97.7 96.7	97.1 97.3 97.1

※：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：3SN1TM，3SN2TM，3SN3TM

（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>	3SN1TM 3SN2TM 3SN3TM	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)	3SN1TM 3SN2TM 3SN3TM	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>	3SN1TM 3SN2TM 3SN3TM	68.0～88.0 79.0～94.3 78.0～87.7	75.3～89.7 72.0～75.7 70.7～75.0	66.0～79.3 71.0～76.3 73.7～79.3	70.7～85.0 77.7～85.3 85.7～94.0
放出性 (%) <1 時間，70%以上>	3SN1TM 3SN2TM 3SN3TM	92.7～94.8 94.0～95.0 97.5～98.1	—	—	83.8～85.3 83.9～86.6 85.8～88.7
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>	3SN1TM 3SN2TM 3SN3TM	102.5 103.4 105.6	101.0 100.3 103.5	102.3 101.8 103.9	100.8 100.9 104.2