

# 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 2mg 「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 2mg 「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：6B201，6B202，6B203

(最小値～最大値)

| 測定項目<br>＜規格＞                                      | ロット<br>番号               | 保存期間                                      |   |   |   |
|---|-------------------------|---|---|---|---|
|   |                         | 開始時                                       | 1ヵ月                                       | 2ヵ月                                       | 3ヵ月                                       |
| 性状<br>＜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＞ | 6B201<br>6B202<br>6B203 | 適合  | 同左  | 同左  | 同左  |
| 確認試験<br>(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)             | 6B201<br>6B202<br>6B203 | 適合  | 同左  | 同左  | 同左  |
| 純度試験<br>＜RRT 約 0.75 の類縁物質 0.5% 以下＞                | 6B201<br>6B202<br>6B203 | 適合  | 同左  | 同左  | 同左  |
| 形状試験<br>＜縦幅・横幅は 22.5mm ± 0.4mm＞                   | 6B201<br>6B202<br>6B203 | 適合  | 同左  | 同左  | 同左  |
| 粘着性 (g)<br>＜引き剥がした時の荷重の平均値 50g 以上＞                | 6B201<br>6B202<br>6B203 | 126.9～151.6<br>131.2～145.7<br>114.0～143.6 | 129.6～155.9<br>123.1～138.2<br>120.4～144.6 | 134.4～141.9<br>110.8～135.5<br>108.6～147.9 | 120.4～128.5<br>129.6～140.9<br>129.0～135.0 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験)<br>＜判定値 15.0%以下＞                  | 6B201<br>6B202<br>6B203 | 2.1～3.1<br>2.8～3.2<br>2.3～3.4             | 2.7～2.9<br>2.8～3.7<br>2.1～2.6             | 3.0～3.4<br>3.2～3.6<br>3.1～3.8             | 3.4～3.8<br>4.6～5.1<br>4.0～4.6             |
| 放出性 (%)<br>＜1時間，70%以上＞                            | 6B201<br>6B202<br>6B203 | 93.7～97.2<br>92.3～95.9<br>92.4～95.2       | 91.5～95.4<br>90.3～94.2<br>90.5～94.0       | 89.5～93.8<br>89.1～92.7<br>88.8～92.4       | 89.8～92.7<br>88.8～92.0<br>88.5～92.0       |
| 含量 (%) ※<br>＜90.0～110.0%＞                         | 6B201<br>6B202<br>6B203 | 98.9<br>97.6<br>97.7                      | 98.9<br>97.4<br>97.9                      | 98.5<br>97.4<br>97.5                      | 97.8<br>96.7<br>96.9                      |

※：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<br>＜規格＞  | ロット<br>番号            | 保存期間                                      |   |   |   |
|---|----------------------|---|---|---|---|
|   |                      | 開始時                                       | 1 ヶ月                                      | 2 ヶ月                                      | 3 ヶ月                                      |
| 性状<br>＜無色半透明の四隅が丸い四角形<br>の粘着テープ剤で、膏体面は白色の<br>ライナーで覆われている＞ | 6C11<br>6C12<br>6C13 | 適合  | 同左  | 同左  | 同左  |
| 確認試験<br>（呈色反応，紫外可視吸光度測<br>定法，薄層クロマトグラフィー）                 | 6C11<br>6C12<br>6C13 | 適合  | 同左  | 同左  | 同左  |
| 純度試験<br>＜RRT 約 0.75 の類縁物質 0.5%<br>以下＞                     | 6C11<br>6C12<br>6C13 | 適合  | 同左  | 同左  | 同左  |
| 形状試験<br>＜縦幅・横幅は 16mm±0.4mm＞                               | 6C11<br>6C12<br>6C13 | 適合  | 同左  | 同左  | 同左  |
| 粘着性 (g)<br>＜引き剥がした時の荷重の<br>平均値 50g 以上＞                    | 6C11<br>6C12<br>6C13 | 154.8～181.2<br>154.8～181.7<br>155.4～187.6 | 117.7～138.7<br>130.1～150.5<br>125.8～132.8 | 121.5～131.2<br>131.7～145.2<br>105.4～134.9 | 132.8～134.9<br>131.7～137.6<br>124.7～136.6 |
| 製剤均一性（含量均一性試験）<br>＜判定値 15.0%以下＞                           | 6C11<br>6C12<br>6C13 | 0.7～2.7<br>2.2～2.7<br>0.6～2.3             | 1.2～3.0<br>0.8～3.8<br>1.9～3.9             | 0.6～2.0<br>1.9～3.9<br>2.0～3.6             | 2.3～4.5<br>1.6～2.7<br>1.2～4.2             |
| 放出性 (%)<br>＜1 時間，70%以上＞                                   | 6C11<br>6C12<br>6C13 | 94.4～100.5<br>93.7～ 95.8<br>93.1～ 95.5    | 91.7～95.2<br>90.5～94.7<br>91.2～95.1       | 90.8～92.2<br>90.4～93.0<br>89.8～92.2       | 89.0～91.8<br>89.7～90.7<br>88.9～92.4       |
| 含量 (%) ※<br>＜90.0～110.0%＞                                 | 6C11<br>6C12<br>6C13 | 98.3<br>98.7<br>98.2                      | 98.4<br>98.3<br>97.7                      | 97.3<br>98.2<br>97.8                      | 97.5<br>97.7<br>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：3SN1TL，3SN2TL，3SN3TL

（最小値～最大値）

| 測定項目<br><規格>   | ロット<br>番号                  | 保存期間                                |                                     |                                     |                                     |
|--|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|  |                            | 開始時                                 | 6 ヶ月                                | 12 ヶ月                               | 24 ヶ月                               |
| 性状<br><無色半透明～微黄色半透明の<br>四隅が丸い四角形の粘着テープ<br>剤で，膏体面は白色のライナー<br>で覆われている> | 3SN1TL<br>3SN2TL<br>3SN3TL | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| 確認試験<br>(吸収スペクトル，薄層クロマ<br>トグラフィー，呈色反応)                               | 3SN1TL<br>3SN2TL<br>3SN3TL | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| 粘着力試験 (g)<br><引き剥がした時の荷重の<br>平均値 50g 以上>                             | 3SN1TL<br>3SN2TL<br>3SN3TL | 70.7～77.3<br>65.0～78.3<br>69.0～81.3 | 77.3～83.3<br>72.3～88.3<br>67.3～91.3 | 71.7～86.0<br>71.0～81.3<br>72.0～77.0 | 82.7～88.0<br>87.0～93.7<br>74.7～81.3 |
| 放出性 (%)<br><1 時間，70%以上>  | 3SN1TL<br>3SN2TL<br>3SN3TL | 93.3～96.2<br>93.4～95.5<br>95.5～96.2 | —                                   | —                                   | 85.8～87.4<br>86.4～89.0<br>80.6～85.6 |
| 含量 (%) ※<br><90.0～110.0%>  | 3SN1TL<br>3SN2TL<br>3SN3TL | 102.7<br>102.6<br>104.9             | 103.0<br>102.7<br>104.8             | 102.4<br>101.5<br>104.3             | 101.9<br>100.3<br>104.3             |