

**ツロブテロールテープ 0.5mg 「QQ」 の
加速安定性試験について
(相対比較試験)**

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

- ・ 試験製剤：現行品、処方変更品
- ・ 保存形態：PET/PAN（ポリエチレンテレフタレート/ポリアクリロニトリル）ラミネートフィルム包装した。
- ・ 保存条件：40°C(±2°C)、75%RH(±5%)
- ・ 試験項目：性状、確認試験、形状試験、純度試験、含量均一性試験、粘着力試験、放出試験、定量
- ・ 試験期間：開始時、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

2. 試験結果

ツロブテロールテープ 0.5mg「QQ」の現行品及び処方変更品のそれぞれの内袋包装品を加速条件下でそれぞれ開始時、1、2 及び 3 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

このことから現行品と処方変更品は同等の性能を有していることが確認され、ツロブテロールテープ 0.5mg「QQ」は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。

【現行品】

測定項目		40°C(±2°C)、75%RH(±5%)			
		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。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)呈色反応	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	(3)薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
形状試験		適	適	適	適
純度試験		適	適	適	適
含量均一性試験		適	適	適	適
粘着力試験		適	適	適	適
放出試験		適	適	適	適
定量 [※] (平均含有率(%)±C.V.)		98.2±0.5	97.5±0.7	97.9±0.4	97.7±0.8

※：3Lot の平均値

【処方変更品】

測定項目		40°C(±2°C)、75%RH(±5%)			
		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。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)呈色反応	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	(3)薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
形状試験		適	適	適	適
純度試験		適	適	適	適
含量均一性試験		適	適	適	適
粘着力試験		適	適	適	適
放出試験		適	適	適	適
定量 [*] (平均含有率(%)±C.V.)		99.4±0.5	98.8±0.8	98.9±0.6	98.4±1.2

※：3Lot の平均値

※ ツロブテロールテープ 0.5mg 「QQ」 加速安定性に関する資料につきましては、貴院のみの使用にとどめて頂きますようお願い申し上げます。