

フェルビナクテープ 70mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

1. 保存条件

- ・40℃・75%RH, 6ヵ月

2. 包装形態

本品をアルミ袋で包装した状態

3. 試験項目・試験法概略

- ・性状
- ・確認試験（呈色反応, 薄層クロマトグラフ法 (UV), 薄層クロマトグラフ法 (発色)）
- ・粘着力試験
- ・含量（高速液体クロマトグラフ法）

4. 試験結果

- ・性状—いずれの試料とも, 保存による変化は認められなかった.
- ・確認試験—いずれの試料とも, 保存による変化は認められなかった.
- ・粘着力試験—いずれの試料とも, 保存による変化は認められなかった.
- ・含量

(n=3の平均値, 単位: %)

	初期値	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
試料 1	107.0	106.0	106.2	105.9
試料 2	106.9	106.8	106.2	105.5
試料 3	105.6	105.9	105.4	105.2

5. 考 察

本品をアルミ袋で包装した状態では, 40℃・75%RHで6ヵ月間保存しても変化は認められず, 通常の保存状態で3年間は安定であると推定する.

フェルビナクテープ 70mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

1. 保存条件、包装形態

- ・室温（成り行き）、48ヵ月
- ・本品をアルミ袋で包装した状態

2. 試験項目・規格

性状、確認試験、粘着力試験、溶出性、含量について、1ロットの検体を用い測定を行った。

項 目	規 格
性 状	微黄色半透明～黄色半透明の膏体、わずかに特異なおいがある。
確認試験	(1) 呈色反応：液は紫色～黒紫色を呈する。 (2) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得た主スポットの Rf 値は等しい。試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは、ホルムアルデヒド液・硫酸試液を噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、紫色～黒紫色を呈する。
粘着力試験	膏体面で停止するスチールボールは No.5 以上である。
溶出性	60 分間の溶出率：70%以上（試験液 崩壊試験第 2 液、回転数 50rpm）
含 量	90～110%

3. 試験結果

項 目		試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	48ヵ月 [※]
性 状		適合	適合	適合	適合	適合
確認 試験	(1) 呈色反応	適合	適合	適合	適合	適合
	(2) 薄層クロマト グラフィー	適合	適合	適合	適合	適合
粘着力試験		適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 [%]		99.7	98.6	97.9	96.2	99.5
含 量 [%]		101.2	101.4	101.3	101.1	101.4

※ 使用期限は3年間であるが、参考として48ヵ月までの試験結果を掲載。

フェルビナクテープ 70mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

4. まとめ

本品を室温（成り行き）で 36 ヶ月間保存したところ、いずれの測定項目とも変化は認められず、通常の保存状態で 3 年間は安定であることが確認された。また、参考として使用期限（3 年間）を越える 48 ヶ月間保存したところ、いずれの測定項目とも変化は認められなかった。