

フループテープ 20

フループテープ 40

安定性に関する資料

<加速・長期>

発 売 元 株式会社バイオメディクス

製造販売元 救急薬品工業株式会社

【フープテープ 20】

1. 試験項目

- ①加速試験：性状、確認試験、純度試験、形状試験、質量試験、粘着力試験、溶出性、定量法
- ②長期保存試験：性状、確認試験、形状試験、質量試験、粘着力試験、定量法

2. 保存形態と保存期間

(1) 包装形態

市販の最終包装形態

(2) 保存方法及び条件

- ①加速試験：温度 40℃（±1℃）、湿度 75%RH（±5%）で 6 箇月間保存した。
- ②長期保存試験：温度 25℃（±1℃）、湿度 60%RH（±5%）で 36 箇月間保存した。

3. 試験結果

①加速試験

試験時期は試験開始時、1 箇月、3 箇月、6 箇月、試験回数は 3 回とした。（ただし、純度試験及び溶出性は試験開始時と 6 箇月のみ実施した。）

試験を行った結果は、表 1 のとおりであった。

②長期保存試験

試験時期は試験開始時、3 箇月、6 箇月、9 箇月、12 箇月、18 箇月、24 箇月、36 箇月、試験回数は 3 回とした。

試験を行った結果は、表 2 のとおりであった。

4. 試験結果の報告

最終包装形態を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 箇月）の結果、フープテープ 20 はいずれの規格にも適合し、安定であった。

また、長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 箇月）の結果、フープテープ 20 はいずれの規格にも適合し、安定であった。

以上の結果から、フープテープ 20 は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

表1 フループテープ 20 加速試験結果概要

ロット No.	試験項目	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
9H01F	性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに特異なおいがあった。	同左	同左	黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに特異なおいがあった。
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合			適合
	形状試験	適合	適合	適合	適合
	質量試験	適合	適合	適合	適合
	粘着力試験	適合	適合	適合	適合
	溶出性	適合			適合
	残存率 ^{注)} (%)	100.0	95.7	98.9	97.8
9H02F	性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに特異なおいがあった。	同左	同左	黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに特異なおいがあった。
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合			適合
	形状試験	適合	適合	適合	適合
	質量試験	適合	適合	適合	適合
	粘着力試験	適合	適合	適合	適合
	溶出性	適合			適合
	残存率 ^{注)} (%)	100.0	98.4	98.3	98.7
9H03F	性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに特異なおいがあった。	同左	同左	黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに特異なおいがあった。
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合			適合
	形状試験	適合	適合	適合	適合
	質量試験	適合	適合	適合	適合
	粘着力試験	適合	適合	適合	適合
	溶出性	適合			適合
	残存率 ^{注)} (%)	100.0	97.7	98.5	97.2

注) 開始時を 100%としたときの含量。数値は平均値を示した。

表2 フループテープ 20 長期保存試験結果概要

ロット No.	項目	試験開始時	3 箇月	6 箇月	9 箇月	12 箇月	18 箇月	24 箇月	36 箇月
9H01F	性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに特異なおいがあった。	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	確認試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	形状試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	質量試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	残存率 ^{注)} (%)	100.0	101.7	98.1	99.1	99.6	100.5	97.7	97.6
9H02F	性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに特異なおいがあった。	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	確認試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	形状試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	質量試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	残存率 ^{注)} (%)	100.0	98.6	95.2	97.5	100.0	100.5	98.7	100.6
9H03F	性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに特異なおいがあった。	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	確認試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	形状試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	質量試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	粘着力試験	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	残存率 ^{注)} (%)	100.0	99.2	98.2	96.1	98.1	98.6	94.3	99.4

注) 開始時を 100%としたときの含量。数値は平均値を示した。

【フープテープ 40】

1. 試験項目

加速試験：性状、確認試験、質量試験、粘着力試験、形状試験、定量法

2. 保存形態と保存期間

(1) 包装形態

市販の最終包装形態

(2) 保存方法及び条件

加速試験：温度 40℃ (±2℃)、湿度 75%RH(±5%)で6箇月間保存した。

3. 試験結果

試験時期は試験開始時、1箇月、3箇月、6箇月、試験回数は3回とした。

試験を行った結果は、表3のとおりであった。

4. 試験結果の報告

最終包装形態を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6箇月)の結果、フープテープ40はいずれの規格にも適合し、安定であった。

なお、長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36箇月)は実施していないが、フープテープ20とフープテープ40は処方及び製造方法が同一で、裁断するサイズ(フープテープ20;7cm×10cm、フープテープ40;10cm×14cm)のみの違いであることから、フープテープ20の長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36箇月)の結果より、フープテープ40も同様に3年間安定であると判断した。

表3 フループテープ 40 加速試験結果概要

ロット No.	試験項目	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
8N01	性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに特異なおいがあった。	同左	同左	同左
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	質量試験	適合	適合	適合	適合
	粘着力試験	適合	適合	適合	適合
	形状試験	適合	適合	適合	適合
	残存率 ^{注)} (%)	100.0	100.8	100.9	101.0
8N02	性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに特異なおいがあった。	同左	同左	同左
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	質量試験	適合	適合	適合	適合
	粘着力試験	適合	適合	適合	適合
	形状試験	適合	適合	適合	適合
	残存率 ^{注)} (%)	100.0	100.1	101.3	101.1
8N03	性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であった。わずかに特異なおいがあった。	同左	同左	同左
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	質量試験	適合	適合	適合	適合
	粘着力試験	適合	適合	適合	適合
	形状試験	適合	適合	適合	適合
	残存率 ^{注)} (%)	100.0	98.9	101.2	101.3

注) 開始時を 100%としたときの含量。数値は平均値を示した。

※フループテープ 20/40 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。