【ツロブテロールテープ0.5mg、1mg、2mg「YP」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

1. 長期保存試験

ツロブテロールテープ 0.5mg、1mg、2mg「YP」をそれぞれポリエステルラミネートフィルム包装で、25℃、60%RH に 24 ヵ月間保存した。

製品名	保存状態	保存期間	保存形態	結果
ツロブテロールテープ 0.5mg「YP」	25℃ 60%RH	24 ヵ月	ポリエステル ラミネートフィルム ヒートシール包装	すべての試験項目に変化は認められなかった。
ツロブテロールテープ 1mg「YP」				
ツロブテロールテープ 2mg「YP」				

試験項目：性状、確認試験（呈色反応、紫外吸収スペクトル、薄層クロマトグラフ法）、
純度試験、含量均一性試験、形状試験、粘着力試験、放出試験、定量（含量）

2. 苛酷試験

最も保存条件の影響を受けやすいと考えられるツロブテロールテープ 0.5mg「YP」で苛酷試験を実施した。

製品名	保存状態	保存期間	保存形態	結果
ツロブテロールテープ 0.5mg「YP」	50℃	3 ヵ月	未包装	含量及び放出率の低下並びに含量均一性における判定値の増加が認められた。 他の試験項目に変化は認められなかった。
			ポリエステル ラミネートフィルム ヒートシール包装	すべての試験項目に変化は認められなかった。
	25℃ 90%RH	3 ヵ月	未包装	含量及び放出率の低下並びに含量均一性における判定値の増加が認められた。 他の試験項目に変化は認められなかった。
	25℃ 60%RH 光源 D65 1000 lx	50 日	未包装	含量及び放出率の低下並びに含量均一性における判定値の増加が認められた。 他の試験項目に変化は認められなかった。
			ポリエステル ラミネートフィルム ヒートシール包装	すべての試験項目に変化は認められなかった。

試験項目：性状、確認試験（呈色反応、紫外吸収スペクトル、薄層クロマトグラフ法）、純度試験、含量均一性試験、形状試験、粘着力試験、放出試験、定量（含量）

3. 加速試験

ツロブテロールテープ 0.5mg、1mg、2mg「YP」をそれぞれポリエステルラミネートフィルム包装で、40℃、75%RH に 6 ヵ月間保存した。

製品名	保存状態	保存期間	保存形態	結果
ツロブテロールテープ 0.5mg「YP」	40℃ 75%RH	6 ヵ月	ポリエステル ラミネートフィルム ヒートシール包装	放出率の低下傾向が認められた。 他の試験項目に変化は認められなかった。
ツロブテロールテープ 1mg「YP」				
ツロブテロールテープ 2mg「YP」				

試験項目：性状、確認試験（呈色反応、紫外吸収スペクトル、薄層クロマトグラフ法）、純度試験、含量均一性試験、形状試験、粘着力試験、放出試験、定量（含量）

日本ケミファ式会社：安定性に関する資料（社内資料）
2013 年 9 月作成