

2026 年 1 月改訂（第 3 版、資料の記載整備に伴う改訂）

# リバスチグミンテープ 13.5mg 「KMP」 安定性試験（長期保存試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：共創未来ファーマ（株）

2026.01 改訂

## 1. 長期保存試験

### <目的>

リバスチグミンテープ 13.5mg「KMP」の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### <結果>

包装形態：アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋

試験条件：25 ± 2℃、60 ± 5%RH、36 ヲ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、放出性、粘着性、含量

| 試験項目             | 開始時               | 12 ヲ月             | 24 ヲ月             | 36 ヲ月             |
|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 性状               | 適合                | 適合                | 適合                | 適合                |
| 確認試験 1) HPLC-PDA | 適合                | 適合                | 適合                | 適合                |
| 確認試験 2) HPLC     | 適合                | 適合                | 適合                | 適合                |
| 純度試験（類縁物質）       | 適合                | 適合                | 適合                | 適合                |
| 製剤均一性（含量均一性）     | 適合                | 適合                | 適合                | 適合                |
| 放出性              | 適合                | 適合                | 適合                | 適合                |
| 粘着性              | 適合                | 適合                | 適合                | 適合                |
| 含量（%）（最小値-最大値）   | 適合<br>102.5~105.0 | 適合<br>101.4~104.5 | 適合<br>101.3~104.6 | 適合<br>101.6~104.8 |

### <結論>

長期保存試験（25 ± 2℃、60 ± 5%RH、36 ヲ月）の結果、リバスチグミンテープ 13.5mg「KMP」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。