

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 18mg 「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 18mg 「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°C、60 ± 5%RH、36 ヶ月

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 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
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 102.8~104.0	適合 101.6~103.7	適合 102.3~103.6	適合 102.8~104.6

<結論>

長期保存試験（25 ± 2°C、60 ± 5%RH、36 ヶ月）の結果、リバスチグミンテープ 18mg 「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。