

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（加速試験）

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. 加速試験

<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、加速試験を実施した。

<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：40 ± 1°C、75 ± 5%RH、6 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	6 ヶ月
性状	適合	適合
確認試験 1) HPLC-PDA	適合	適合
確認試験 2) HPLC	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合
製剤均一性(含量均一性)	適合	適合
放出性	適合	適合
粘着性	適合	適合
含量 (%) (最小値-最大値)	適合 100.6~101.6	適合 99.7~101.2

<結論>

長期保存試験（40 ± 1°C、75 ± 5%RH、6 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推測された。