

リバスチグミンテープ 4.5mg 「KMP」
安定性試験 (加速試験・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)

1. 加速試験

<目的>

リバスチグミンテープ 4.5mg「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℃、75±5%RH、6 ヶ月

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠

試験項目	経過月数	
	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
定量法 (%)	98.9~100.5	97.4~99.5

2. 長期保存試験

<目的>

リバスチグミンテープ 4.5mg「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 ヶ月

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠

試験項目	経過月数			
	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
定量法 (%)	101.1~103.1	101.9~104.8	101.7~102.8	101.6~103.1

<結論>

ヒートシール包装したものを用いた安定性試験として、加速試験（ $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%\text{RH}$ 、6 ヶ月）及び長期保存試験（ $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\pm 5\%\text{RH}$ 、24 ヶ月）の結果より、3 年間安定であることが推測され、長期保存試験（ $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\pm 5\%\text{RH}$ 、36 ヶ月）の結果から、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。