

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、2 年

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	24 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 (%)	101.1~103.1	101.7~102.8

<結論>

ヒートシール包装したものをを用いた安定性試験（加速試験（40℃75%RH、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃60%RH、2 年間））の結果、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。