

2020年8月作成(第1版)

リバスチグミンテープ 4.5mg 「KMP」の 安定性試験について（加速、長期、苛酷）

共創未来ファーマ株式会社

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。

3. 苛酷試験

<目的>

リバスチグミンテープ 4.5mg 「KMP」の苛酷な条件下における安定性を確認するため、苛酷試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：60±2℃、アルミ包装、1ヵ月

加湿：25±2℃、90±5%RH、アルミ包装、1ヵ月

曝光：D65 ランプ 2000lux 照射、温湿度成り行き、

脱アルミ包装（曝光）、アルミ包装の一边を開封しアルミ箔で覆う（遮光）、

総照射量 60 万 lux・hr 照射時点、総照射量 120 万 lux・hr 照射時点

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法の内、性状、純度試験（類縁物質）、放出性、粘着性、定量法を実施した。

| 試験項目 | 開始時 | 加温(60℃、1ヵ月) | 加湿(90%RH、1ヵ月) | 曝光 | | 遮光(アルミ箔で覆う) | |
|----------------|------------|-------------|---------------|-------------|--------------|-------------|--------------|
| | | | | 60 万 lux・hr | 120 万 lux・hr | 60 万 lux・hr | 120 万 lux・hr |
| 性状 | 適合 | 適合* | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | 適合 | 適合 | 適合 | 不適合 | 不適合 | 適合 | 適合 |
| 放出性 | 適合 | 不適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 粘着性 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量法 (%) | 99.5~100.5 | 92.1~96.3 | 98.7~99.0 | 97.1~97.7 | 95.9~96.2 | 99.4~100.1 | 98.8~99.4 |

※一部製剤の縁に沿って包装袋への粘着層の付着

<結論>

加温条件において、一部製剤の縁に沿って包装袋への粘着層の付着が確認され、定量法及び放出性において見かけ上の低下が認められ、放出性は規格外となったが、純度試験（類縁物質）、粘着性、定量法の試験項目においては規格内であった。加湿条件では全ての試験項目において規格内であった。曝光条件では純度試験（類縁物質）の項目において規格外の増加が認められたが、性状、放出性、粘着性、定量法の試験項目は規格内であった。遮光条件では全ての試験項目において規格内であった。

<備考（添付文書記載事項）>

8. 適用上の注意

(2) 保管・廃棄

2) 小児の手及び目の届かない、高温にならない所に保管すること。