

2020年8月作成(第1版)

# リバスチグミンテープ 9mg 「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 9mg 「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 (%)	99.2~101.3	98.5~99.4

## 2. 長期保存試験

### <目的>

リバスチグミンテープ 9mg 「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 (%)	103.0~105.1	102.2~103.7

### <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 9mg 「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 ヶ月

加湿：25±2℃、90±5%RH、アルミ包装、1 ヶ月

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 ヶ月)	加湿(90%RH、1 ヶ月)	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	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 (%)	99.5~101.3	96.2~96.6	99.5~100.3	97.9~98.3	96.9~97.3	99.5~100.1	99.3~100.1

※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（120 万 lux・hr 照射時点）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。