

2022 年 03 月改訂（第 2 版、長期保存試験保存期間 36 ヶ月の結果追記による改訂）

リバスチグミンテープ 13.5mg「KMP」 安定性試験（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 13.5mg「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 (%)	100.3～101.3	99.2～100.4

2. 長期保存試験

<目的>

リバスチグミンテープ 13.5mg「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 (%)	102.5～105.0	101.4～104.5	101.3～104.6	101.6～104.8

<結論>

ヒートシール包装したものをを用いた安定性試験として、加速試験（40±1℃、75±5%RH、6 ヶ月）及び長期保存試験（25±2℃、60±5%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±2℃、60±5%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。

3. 苛酷試験

<目的>

リバスチグミンテープ 13.5mg 「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 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 (%)	100.5～ 101.3	97.3～97.4	99.6～100.5	98.8～99.2	96.7～98.6	100.0～ 100.6	99.8～100.3

※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わずかながら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。