

リバスチグミンテープ 4.5mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 長期保存試験¹⁾

■目的

リバスチグミンテープ 4.5mg 「トーワ」の市販後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：アルミ袋に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2年
性状		無色半透明の方形の粘着テープ剤で、膏体面はライナーで覆われていた	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
粘着力試験		適合	同左
放出率(%)	3時間	40.1～42.4	41.5～45.2
	6時間	55.4～58.8	56.9～60.2
	24時間	88.7～96.3	87.0～91.0
含量(%)		97.9～100.9	98.0～100.3

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2年)の結果、リバスチグミンテープ 4.5mg 「トーワ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

2. 光安定性試験²⁾

■目的

リバスチグミンテープ 4.5mg 「トーワ」の光に対する安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

保存形態：無包装

試験条件：キセノンランプ(支持体側から照射)、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状		無色半透明の方形の粘着テープ剤で、膏体面はライナーで覆われていた	同左	同左
確認試験		適合	同左	同左
純度試験		規格内	同左	同左
製剤均一性		適合	同左	同左
粘着力試験		適合	同左	同左
放出率(%)	3 時間	40.7～42.1	38.9～41.0	37.6～39.4
	6 時間	56.2～57.7	54.0～55.6	52.5～55.3
	24 時間	91.4～95.3	86.7～90.7	85.7～90.2
含量(%)		99.9～100.3	99.1～100.0	98.2～98.5

3. 開封後の安定性³⁾

■目的

リバスチグミンテープ 4.5mg 「トーワ」の開封後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：無包装

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=3*1)

試験項目	開始時	2週	1箇月	
性状	無色半透明の方形の粘着テープ剤で、膏体面はライナーで覆われていた	同左	同左	
純度試験	規格内	同左	同左	
粘着力試験	適合	同左	同左	
放出率(%)	3時間	40.7～41.3	30.5～37.2	31.3～35.6
	6時間	55.9～56.8	46.8～52.9	43.3～52.1*2
	24時間	92.4～93.3	87.2～95.1	78.2～85.6
含量(%)	100.2～100.3	98.9～100.4	99.7～101.6	

*1：放出率のみ n = 1 で実施したデータ

*2：最小放出率が規格を下回った

■考察

リバスチグミンテープ 4.5mg 「トーワ」の開封後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、1箇月)の結果、2週間まで安定であることが確認された。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M70409-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験(M70409-5)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：開封後の安定性試験(M70953-1)