

リバスチグミンテープ 9mg 「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 9mg「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	38.1～41.0	39.9～42.4
	6時間	54.1～56.8	55.1～58.0
	24時間	86.1～91.1	84.7～90.6
含量(%)		97.3～99.1	97.4～98.5

■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 9mg「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 9mg 「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	40.6～41.5	38.1～39.2	37.7～40.0
	6 時間	56.2～57.6	53.1～54.8	52.9～55.9
	24 時間	90.9～93.7	87.3～91.2	86.2～92.0
含量(%)		99.5～100.3	99.2～100.0	97.7～98.9

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M70410-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験(M70410-5)