

リバスチグミンテープ 13.5mg 「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 13.5mg「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	37.9～40.7	40.7～42.4
	6時間	51.9～56.6	56.0～58.4
	24時間	85.0～92.0	87.1～91.4
含量(%)		98.7～100.3	98.4～100.0

■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 13.5mg「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 13.5mg 「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	40.8～41.4	38.3～39.7	38.3～39.0
	6 時間	56.3～57.1	53.7～55.6	53.6～56.3
	24 時間	91.9～93.6	88.0～90.8	85.8～90.2
含量(%)		102.2～102.7	101.1～102.5	100.0～101.1

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M70411-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験(M70411-5)