

リバスチグミンテープ 18mg 「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 18mg「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	39.0～40.4	35.9～40.7
	6時間	54.8～58.2	49.2～57.2
	24時間	85.2～90.3	83.9～90.0
含量(%)	98.7～100.6	96.9～101.2	

■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 18mg「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 18mg 「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	39.2～41.1	37.3～39.3	38.4～39.4
	6 時間	55.0～55.6	52.9～54.8	53.9～55.2
	24 時間	90.6～94.1	87.4～91.4	87.8～91.7
含量(%)		100.3～101.9	100.1～102.2	99.0～99.8

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M70412-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験(M70412-5)