

リバスチグミンテープ 9mg 「DSEP」 の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：アルミ包装品

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、放出試験、粘着性、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

リバスチグミンテープ 9mg 「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、リバスチグミンテープ 9mg 「DSEP」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

アルミ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
確認試験(1) (HPLC-PDA)	適			適
確認試験(2) (液体クロマトグラフィー)	適			適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性試験	適			適
放出試験	適	適	適	適
粘着性	適	適	適	適
定量 (%) (最小値～最大値)	99.2～101.3	99.5～100.9	100.0～101.5	98.5～99.4

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：アルミ包装品

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、放出試験、粘着性、定量

測定時期：試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、30ヵ月後、36ヵ月後

2. 試験結果

リバスチグミンテープ 9mg 「DSEP」の最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であった。

これより、リバスチグミンテープ 9mg 「DSEP」は、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。

アルミ包装

試験項目 〔規格値〕	開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	適	適	適	適	適	適	適
確認試験	適			適		適	適
純度試験	適	適	適	適	適	適	適
製剤均一性試験	適			適		適	適
放出試験	適	適	適	適	適	適	適
粘着性	適	適	適	適	適	適	適
定量 (%) (最小値～最大値)	103.0～ 105.1	100.5～ 103.1	102.2～ 104.5	101.8～ 104.9	101.6～ 104.7	102.2～ 103.7	101.3～ 103.2

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：リバスチグミンテープ 9mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：60±2℃、アルミ包装

試験項目	開始時	1 ヶ月後
性状	適	適※
純度試験	適	適
放出試験	適	不適
粘着性	適	適
定量 (%) (最小値～最大値)	99.5～101.3	96.2～96.6

※：一部製剤の縁に沿って、包装袋への粘着層の付着が認められた。

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、90±5%RH、アルミ包装

試験項目	開始時	1 ヶ月後
性状	適	適
純度試験	適	適
放出試験	適	適
粘着性	適	適
定量 (%) (最小値～最大値)	99.5～101.3	99.5～100.3

3. 光に対する安定性

保存条件：D65 ランプ照射 (2000Lux)、温湿度なりゆき、アルミ包装から取り出したテープ剤

試験項目	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	適	適	適
純度試験	適	適	不適
放出試験	適	適	適
粘着性	適	適	適
定量 (%)	99.5～101.3	97.9～98.3	96.9～97.3

保存条件：上記と同条件で、アルミ包装の一边を開封後、アルミ箔にて遮光したテープ剤

試験項目	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	適	適	適
純度試験	適	適	適
放出試験	適	適	適
粘着性	適	適	適
定量 (%) (最小値～最大値)	99.5～101.3	99.5～100.1	99.3～100.1

RIV9TPST2203