

リバスチグミンテープ4.5mg「ニプロ」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: アルミラミネート袋

○試験検体

検体名: リバスチグミンテープ4.5mg「ニプロ」

ロット番号: 62S8C28-1

62S8C29-1

62S8C30-1

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C、60%RH±5%RH

保存期間: 24カ月

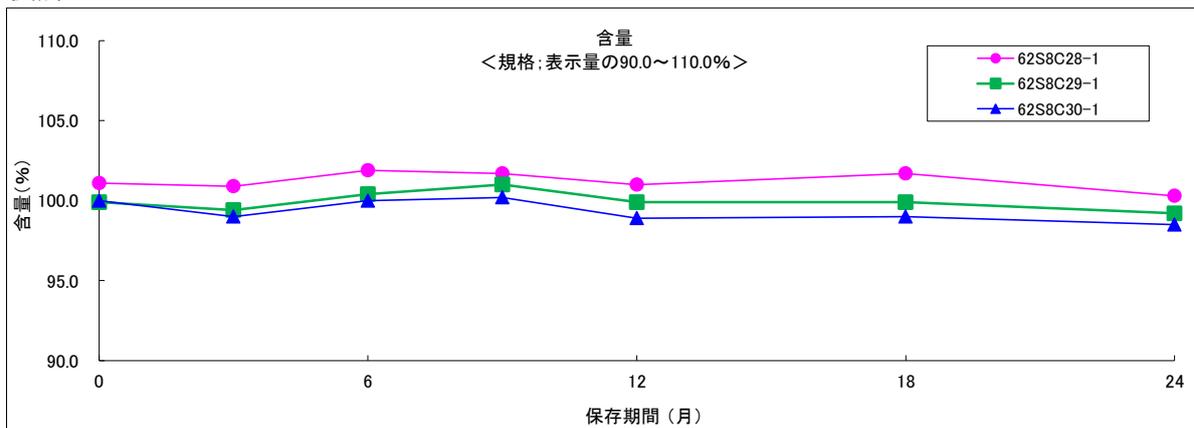
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質、残留溶媒)、製剤均一性、放出性、粘着力及び含量

試験時期: 開始時、3カ月、6カ月、9カ月、12カ月、18カ月及び24カ月後

なお、純度試験(残留溶媒)は開始時、製剤均一性は開始時、12カ月後及び24カ月後に実施した。

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し	保存期間						
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	62S8C28-1	無色半透明～淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、剥離ライナーに覆われた四隅が丸い四角形のテープ剤である	3	適合						
	62S8C29-1		3	適合						
	62S8C30-1		3	適合						
確認試験 (液体クロマトグラフィー)	62S8C28-1	保持時間は等しく、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	3	適合						
	62S8C29-1		3	適合						
	62S8C30-1		3	適合						
純度試験 (類縁物質)	62S8C28-1	類縁物質B:0.2%以下 類縁物質C:0.2%以下 類縁物質D:0.2%以下 類縁物質F:0.2%以下 その他の類縁物質:0.2%以下	3	適合						
	62S8C29-1		3	適合						
	62S8C30-1		3	適合						
	62S8C28-1	総類縁物質:0.9%以下	3	適合						
	62S8C29-1		3	適合						
	62S8C30-1		3	適合						
純度試験 (残留溶媒)	62S8C28-1	メタノール:300ppm以下 アセトン:500ppm以下 酢酸エチル:1000ppm以下	3	適合	-	-	-	-	-	-
	62S8C29-1		3	適合	-	-	-	-	-	-
	62S8C30-1		3	適合	-	-	-	-	-	-
製剤均一性	62S8C28-1	15.0%を超えない	3	適合	-	-	-	適合	-	適合
	62S8C29-1		3	適合	-	-	-	適合	-	適合
	62S8C30-1		3	適合	-	-	-	適合	-	適合
放出性	62S8C28-1	20分:23~43% 60分:48~68% 300分:83~100%	3	適合						
	62S8C29-1		3	適合						
	62S8C30-1		3	適合						
粘着力	62S8C28-1	6~25N/cm ²	3	適合						
	62S8C29-1		3	適合						
	62S8C30-1		3	適合						
含量	62S8C28-1	表示量の90.0~110.0%	3	101.1	100.9	101.9	101.7	101.0	101.7	100.3
	62S8C29-1		3	99.9	99.4	100.4	101.0	99.9	99.9	99.2
	62S8C30-1		3	100.0	99.0	100.0	100.2	98.9	99.0	98.5

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、2年間)の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、リバスチグミンテープ4.5mg「ニプロ」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。