

リバスチグミンテープ13.5mg「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13.5mg「ニプロ」

ロット番号：62L8C28-1

62L8C29-1

62L8C30-1

○保存条件及び保存期間

保存条件：25℃±2℃、60%RH±5%RH

保存期間：24カ月

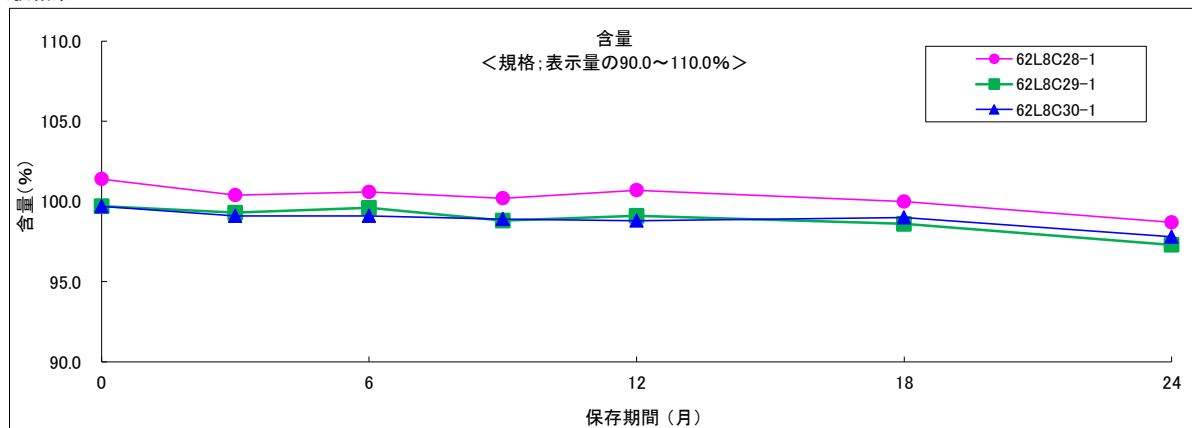
○評価

試験項目：性状、確認試験（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	62L8C28-1	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C29-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C30-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (液体クロマトグラフィー)	62L8C28-1	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C29-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C30-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	62L8C28-1	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C29-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C30-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C28-1	総類縁物質: 0.9%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C29-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C30-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (残留溶媒)	62L8C28-1	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	-	-	-	-	-	-
	62L8C29-1		3	適合	-	-	-	-	-	-
	62L8C30-1		3	適合	-	-	-	-	-	-
製剤均一性	62L8C28-1	15.0%を超えない	3	適合	-	-	-	適合	-	適合
	62L8C29-1		3	適合	-	-	-	適合	-	適合
	62L8C30-1		3	適合	-	-	-	適合	-	適合
放出性	62L8C28-1	20分: 23～43% 60分: 48～68% 300分: 83～100%	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C29-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C30-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
粘着力	62L8C28-1	6～25N/cm ²	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C29-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	62L8C30-1		3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	62L8C28-1	表示量の90.0～110.0%	3	101.4	100.4	100.6	100.2	100.7	100.0	98.7
	62L8C29-1		3	99.7	99.3	99.6	98.8	99.1	98.6	97.3
	62L8C30-1		3	99.7	99.1	99.1	98.9	98.8	99.0	97.8

○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13.5mg「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。