

リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」

1. 加速試験及び長期保存試験

1) 加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 保存条件 | 40±1℃/75±5%RH |
| 保存期間 | 6ヵ月 |
| 試験回数 | 3回/ロット |
| 保存形態 | アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋) |
| ロット番号 | ①7824A3、②7825A3、③7826A3 |

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

| | | 6ヵ月後 | | |
|------------|--|---|----|----|
| ロット番号 | | ① | ② | ③ |
| 試験項目 | | | | |
| 性状 | | 無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤 | | |
| 確認試験 | | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験(類縁物質) | | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量均一性試験 | | 適合 | 適合 | 適合 |
| 放出試験 | | 適合 | 適合 | 適合 |
| 粘着力試験 | | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量試験* | | 適合(99.2~100.4) | | |

※：表示量に対する含有率(%)の最小値~最大値

2) 長期保存試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 保存条件 | 25±2℃/60±5%RH |
| 保存期間 | 24ヵ月 |
| 試験回数 | 3回/ロット |
| 保存形態 | アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋) |
| ロット番号 | ①3806A3、②3807A3、③3808A3 |

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

| ロット番号 試験項目 | 24ヵ月後 | | |
|---------------|---|----|----|
| | ① | ② | ③ |
| 性状 | 無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤 | | |
| 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験(類縁物質) | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量均一性試験 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 放出試験 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 粘着力試験 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量試験* | 適合(101.3~104.6) | | |

※：表示量に対する含有率(%)の最小値~最大値

結論

加速試験及び長期保存試験(24ヵ月)の結果、本製剤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察された。

2. 苛酷試験

目的

本製剤に対する苛酷な条件の影響を確認するため、苛酷試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

| | | | |
|-------|--------------|-----------------------------------|---|
| 保存条件 | 熱 | 60±2℃ | |
| | 湿度 | 25±2℃/90±5%RH | |
| | 光 | 成り行き温湿度、D65ランプ(2000lux/hr) | |
| 保存形態 | 熱 | アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋) | |
| | 湿度 | アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋) | |
| | 光 | 曝光 | アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋から取り出し、テープ剤どうしが重ならないように並べた |
| | | 遮光 | アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋の一边を開封し、全体をアルミ箔で覆った |
| 試験回数 | 3回(放出試験のみ1回) | | |
| ロット番号 | 7824A3 | | |

結果

| 試験項目 | 保存条件・期間 | | 光 | | | |
|----------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------|------------------------|
| | 熱 (1ヵ月) | 湿度 (1ヵ月) | 総照度60万lux・hr | | 総照度120万lux・hr | |
| | | | 曝光 | 遮光 | 曝光 | 遮光 |
| 性状 | (a)* | (a) | (a) | (a) | (a) | (a) |
| 純度試験 (類縁物質) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 類縁物質 増加 (規格外) | 適合 |
| 放出試験 | 放出率 低下 (規格外) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 粘着力試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量試験* | 適合 (97.3~ 97.4) | 適合 (99.6~ 100.5) | 適合 (98.8~ 99.2) | 適合 (100.0~ 100.6) | 適合 (96.7~ 98.6) | 適合 (99.8~ 100.3) |

※：表示量に対する含有率(%)の最小値～最大値

(a)：無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤

*：一部、製剤の縁に沿って包装袋への粘着層の付着が確認された。

結論

苛酷試験(熱)において一部の検体に包装袋への粘着層の付着が認められ、粘着層が部分的に剥離したことに伴い、放出率低下(規格外)が認められたが、その他の試験項目は規格に適合した。

苛酷試験(湿度)においては、すべての試験項目で規格に適合した。

苛酷試験(光)において曝光条件(総照度120万lux・hr)で類縁物質増加(規格外)が認められたが、その他の試験項目は規格に適合した。

苛酷試験(光)遮光条件においては、すべての試験項目で規格に適合した。