

【リバスチグミンテープ18mg 「YP」】  
安定性に関する資料  
(開封後安定性試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

リバスチグミンテープ18mg「YP」の開封後の安定性を確認するため、開封後安定性試験を実施した。

● 保存条件

温度：成り行き温度(23.9~28.6℃)

湿度：成り行き湿度(55~85%RH)

保存形態：開封状態(遮光した気密容器\*の切り口2辺を落とした状態)

※ [複合フィルム (外側：ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンテレフタレート：内側) ] の袋に入れ、ヒートシールしたもの

保存期間：7日

● 試験項目

性状、純度試験 (類縁物質)、粘着性、定量法

● 結果

| 測定項目           | 結果  |
|----------------|---|
| 性状             | 試験開始から7日後までの試験結果は、いずれも「ベージュ色の支持体、無色透明のライナー及び無色透明の膏体よりなるテープ剤」であった。 |
| 純度試験<br>(類縁物質) | 試験開始時から7日後までに、7種の類縁物質が認められたが、類縁物質の経時的な変化はほとんど認められなかった。            |
| 粘着性            | 7日後までに経時的な変化は認められなかった。  |
| 定量法            | 7日後までに経時的な変化はほとんど認められなかった(1%未満)。                                  |

● 結論

リバスチグミンテープ18mg「YP」の開封後の安定性を確認するため試験を実施した結果、いずれの試験項目においても問題となる変化は認められなかった。

祐徳薬品工業株式会社：開封後の安定性に関する資料 (社内資料)

2020年8月作成