

安定性試験

(加速試験)

精神活動改善・パーキンソン症候群治療剤抗A型インフルエンザウイルス剤
アマンタジン塩酸塩錠 50mg 「日医工」
 アマンタジン塩酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アマンタジン塩酸塩錠 50mg「日医工」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。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：R072，R073，R074

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	R072 R073 R074	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応，融点，定性反応)	R072 R073 R074	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30分，85%以上＞	R072 R073 R074	86.6～89.2 85.7～89.6 87.1～90.5	94.6～98.2 93.3～100.5 91.5～100.1	91.8～99.7 93.8～102.6 93.3～101.0	96.9～101.4 93.6～98.3 95.3～99.4
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	R072 R073 R074	99.5 100.0 100.2	100.3 99.9 100.5	100.3 100.2 99.9	99.9 98.8 98.9

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：R072，R073，R074

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	R072	適合	同左	同左	同左
	R073				
	R074				
確認試験 （沈殿反応，融点，定性反応）	R072	適合	同左	同左	同左
	R073				
	R074				
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	R072	86.6～89.2	89.3～101.7	96.7～100.7	93.5～101.6
	R073	85.7～89.6	94.8～102.9	90.5～101.9	96.1～100.5
	R074	87.1～90.5	92.3～103.0	90.0～100.6	88.8～97.6
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	R072	99.5	101.9	100.1	99.7
	R073	100.0	100.2	100.4	99.0
	R074	100.2	100.4	99.6	100.0

※：表示量に対する含有率（%）