

安定性試験

(長期保存試験)

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 100mg 「日医工」
 アマンタジン塩酸塩

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（室温）を行った結果、アマンタジン塩酸塩錠 100mg 「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確認された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（室温）

測定項目：性状，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 カ月

ロット番号：02X01

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	02X01	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，80%以上＞	02X01	82.8～98.2	93.7～101.3	82.8～99.9	93.3～103.5
含量（%）※ ＜93～107%＞	02X01	101.9	101.1	100.8	99.7

※：表示量に対する含有率（%）