

安定性試験

(加速試験)

ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」

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、ガランタミン OD 錠 4mg 「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。

試験実施期間：2018/8/27～2019/1/31

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，崩壊性，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：G862101，G862102，G862103

(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 n=3 <微黄色の素錠>	G862101 G862102 G862103	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G862101 G862102 G862103	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性) <15%以下>	G862101 G862102 G862103	1.67～2.35 2.69～3.04 2.14～3.25	—	—	2.79～3.52 2.30～2.83 1.93～7.48
崩壊性 (秒) n=18 <1分以内>	G862101 G862102 G862103	14～24 18～26 18～25	16～21 16～20 15～21	14～18 14～18 15～18	18～24 16～20 16～20
溶出性 (%) n=18 <15分，85%以上>	G862101 G862102 G862103	98.7～101.4 96.4～104.4 98.9～102.2	95.4～99.6 96.1～101.1 96.3～101.4	92.7～99.9 93.7～98.1 92.7～100.6	97.4～102.4 93.6～103.0 94.5～101.8
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	G862101 G862102 G862103	96.21～97.57 97.93～98.62 97.40～98.06	99.18～99.87 99.08～100.87 97.68～100.45	98.02～98.39 98.50～99.07 96.89～98.40	98.38～99.67 98.87～99.60 96.95～99.78

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，崩壊性，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：G862101，G862102，G862103

（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 n=3 ＜微黄色の素錠＞	G862101 G862102 G862103	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G862101 G862102 G862103	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性) ＜15%以下＞	G862101 G862102 G862103	1.67～2.35 2.69～3.04 2.14～3.25	—	—	1.81～3.12 1.33～4.37 1.93～2.61
崩壊性 (秒) n=18 ＜1分以内＞	G862101 G862102 G862103	14～24 18～26 18～25	17～23 16～19 15～20	18～27 15～22 15～20	23～29 22～29 21～27
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	G862101 G862102 G862103	98.7～101.4 96.4～104.4 98.9～102.2	94.7～98.7 92.0～98.7 95.3～99.4	97.2～99.9 96.4～100.6 91.6～100.1	96.3～101.1 94.9～103.4 95.9～100.5
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	G862101 G862102 G862103	96.21～97.57 97.93～98.62 97.40～98.06	98.94～99.72 98.73～99.62 99.27～99.88	97.62～98.10 97.63～98.09 97.13～97.87	98.46～99.32 99.46～99.84 99.58～100.69

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施