

安定性試験

(加速試験)

ガランタミン OD 錠 8mg 「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 8mg 「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：G862201，G862202，G862203

(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 ＜微赤色の割線入りの素錠＞	G862201 G862202 G862203	微赤色の割線 入りの素錠	微赤色の割線 入りの素錠	微赤色の割線 入りの素錠	微赤色の割線 入りの素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G862201 G862202 G862203	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性) ＜15%以下＞	G862201 G862202 G862203	2.12～3.07 2.23～2.73 1.87～2.64	—	—	1.57～3.48 2.05～2.46 1.99～2.93
崩壊性 (秒) n=18 ＜1分以内＞	G862201 G862202 G862203	17～22 19～25 18～26	15～19 16～21 15～22	15～18 14～20 14～19	16～19 16～18 17～20
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	G862201 G862202 G862203	100.0～104.5 100.2～103.9 99.4～103.6	97.9～102.4 97.1～100.4 97.9～101.3	96.1～101.9 98.2～102.2 98.4～103.3	98.9～102.6 98.4～103.6 98.6～102.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	G862201 G862202 G862203	100.06～100.85 99.99～100.05 99.44～100.41	100.05～100.93 99.68～100.41 99.43～100.60	98.71～99.62 100.66～103.37 99.90～100.68	99.17～100.03 99.63～100.27 99.08～99.64

※：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 ヶ月

ロット番号：G862201，G862202，G862203

（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 n=3 ＜微赤色の割線入りの素錠＞	G862201 G862202 G862203	微赤色の割線 入りの素錠	微赤色の割線 入りの素錠	微赤色の割線 入りの素錠	微赤色の割線 入りの素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G862201 G862202 G862203	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性) ＜15%以下＞	G862201 G862202 G862203	2.12～3.07 2.23～2.73 1.87～2.64	—	—	3.51～5.03 3.66～4.09 3.92～5.10
崩壊性 (秒) n=18 ＜1 分以内＞	G862201 G862202 G862203	17～22 19～25 18～26	16～23 15～21 14～21	15～19 14～19 15～19	20～25 18～25 18～25
溶出性 (%) n=18 ＜15 分，85%以上＞	G862201 G862202 G862203	100.0～104.5 100.2～103.9 99.4～103.6	98.9～102.6 97.5～100.5 97.2～102.6	96.9～101.7 97.7～103.2 98.9～103.1	98.9～103.1 98.9～101.8 100.2～102.7
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	G862201 G862202 G862203	100.06～100.85 99.99～100.05 99.44～100.41	99.54～100.46 100.04～100.85 99.44～99.93	99.41～100.61 99.42～100.53 99.40～101.37	98.89～101.73 100.30～100.71 100.32～100.76

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施