

# 安定性試験

## (加速試験)

### ガランタミン OD 錠 12mg 「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 12mg 「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：G861801，G861802，G861803

(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 <白色の素錠>	G861801 G861802 G861803	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G861801 G861802 G861803	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性) <15%以下>	G861801 G861802 G861803	1.11～2.10 2.27～2.54 1.40～2.42	—	—	2.18～2.88 1.82～3.38 1.61～2.79
崩壊性 (秒) n=18 <1分以内>	G861801 G861802 G861803	21～31 26～32 20～29	18～25 19～26 17～24	20～25 19～26 18～25	18～23 19～25 18～24
溶出性 (%) n=18 <15分，85%以上>	G861801 G861802 G861803	97.3～102.0 94.1～102.6 94.5～101.5	97.0～102.3 97.8～101.8 93.2～101.9	93.9～101.0 93.8～102.5 96.8～102.0	96.6～102.2 94.4～101.8 93.1～102.7
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	G861801 G861802 G861803	98.34～99.42 99.30～100.01 99.15～99.93	99.28～100.76 100.19～101.47 100.17～100.64	98.51～99.18 98.84～99.97 98.19～99.06	100.48～101.57 100.66～101.02 100.67～101.53

※：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：G861801，G861802，G861803

（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 ＜白色の素錠＞	G861801 G861802 G861803	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G861801 G861802 G861803	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性) ＜15%以下＞	G861801 G861802 G861803	1.11～2.10 2.27～2.54 1.40～2.42	—	—	1.14～2.78 1.54～2.34 0.93～2.44
崩壊性 (秒) n=18 ＜1分以内＞	G861801 G861802 G861803	21～31 26～32 20～29	18～23 20～25 20～29	18～25 17～26 18～27	20～28 22～29 22～29
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	G861801 G861802 G861803	97.3～102.0 94.1～102.6 94.5～101.5	97.4～101.3 98.7～102.8 98.6～102.4	96.0～102.3 95.4～101.1 95.0～102.9	93.5～102.5 92.9～102.1 96.1～101.5
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	G861801 G861802 G861803	98.34～99.42 99.30～100.01 99.15～99.93	99.66～100.75 99.31～100.67 98.88～100.76	98.50～99.50 99.29～100.25 99.17～99.97	100.81～101.76 102.54～103.15 101.79～102.71

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施