

安定性試験

(加速試験)

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「日医工」

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，メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「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：2018/8/2～2019/2/13

●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：G872202，G872301，G873001

(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 <淡赤白色の素錠>	G872202 G872301 G873001	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G872202 G872301 G873001	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	G872202 G872301 G873001	3.81～4.78 3.20～5.85 2.45～6.23	—	—	4.36～7.74 2.78～5.61 4.24～4.43
崩壊性 (秒) n=18 <2分以内>	G872202 G872301 G873001	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <15分，85%以上>	G872202 G872301 G873001	95.5～103.5 99.3～104.9 98.4～105.4	97.9～107.4 91.0～103.5 96.5～105.1	96.5～108.0 97.2～104.5 100.1～106.1	97.4～103.6 96.5～103.6 96.4～104.4
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	G872202 G872301 G873001	98.68～99.47 99.13～100.56 99.49～100.09	101.54～103.69 99.00～100.79 101.25～102.74	99.51～101.73 99.40～101.02 100.39～100.95	101.11～102.03 101.03～101.18 101.05～103.00

※：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：G872202，G872301，G873001

（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 ＜淡赤白色の素錠＞	G872202 G872301 G873001	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G872202 G872301 G873001	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	G872202 G872301 G873001	3.81～4.78 3.20～5.85 2.45～6.23	—	—	4.99～5.61 3.07～5.48 3.33～6.92
崩壊性 (秒) n=18 ＜2分以内＞	G872202 G872301 G873001	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	G872202 G872301 G873001	95.5～103.5 99.3～104.9 98.4～105.4	97.3～104.3 95.8～105.1 98.7～106.4	95.4～107.1 95.7～103.0 97.4～104.4	98.3～104.7 97.9～106.1 95.8～105.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	G872202 G872301 G873001	98.68～99.47 99.13～100.56 99.49～100.09	101.34～102.54 100.03～101.38 101.19～102.39	100.45～101.75 99.50 101.27～102.03	101.32～102.98 100.48～101.93 100.66～104.01

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施