

安定性試験

(加速試験)

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「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 10mg 「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：2018/8/2～2019/2/11

●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：G872302，G872303，G873101

(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 <淡黄白色の素錠であり割線を有する>	G872302 G872303 G873101	淡黄白色の素錠であり割線を有する	淡黄白色の素錠であり割線を有する	淡黄白色の素錠であり割線を有する	淡黄白色の素錠であり割線を有する
確認試験 n=3 (HPLC)	G872302 G872303 G873101	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>	G872302 G872303 G873101	2.49～4.08 2.73～4.69 4.39～8.52	—	—	2.88～5.09 3.88～5.54 2.68～4.65
崩壊性 (秒) n=18 <2分以内>	G872302 G872303 G873101	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <15分，85%以上>	G872302 G872303 G873101	98.5～102.7 97.1～101.1 98.9～104.3	97.3～104.7 96.4～102.6 100.2～105.2	97.5～105.2 94.8～102.5 99.3～105.8	99.6～102.7 96.8～101.5 98.9～104.7
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	G872302 G872303 G873101	98.77～100.30 99.34～99.62 99.79～101.48	100.59～101.49 100.03～100.37 102.32～103.75	100.51～100.99 97.20～99.16 100.13～102.12	101.17～101.82 98.93～100.62 101.22～104.10

※：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：G872302，G872303，G873101

（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 ＜淡黄白色の素錠であり割線を有する＞	G872302 G872303 G873101	淡黄白色の素錠であり割線を有する	淡黄白色の素錠であり割線を有する	淡黄白色の素錠であり割線を有する	淡黄白色の素錠であり割線を有する
確認試験 n=3 (HPLC)	G872302 G872303 G873101	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＞	G872302 G872303 G873101	2.49～4.08 2.73～4.69 4.39～8.52	—	—	4.72～5.78 3.67～4.54 5.60～5.96
崩壊性 (秒) n=18 ＜2分以内＞	G872302 G872303 G873101	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	G872302 G872303 G873101	98.5～102.7 97.1～101.1 98.9～104.3	98.0～105.9 97.8～105.2 100.0～104.8	97.0～104.9 96.5～103.0 97.8～105.0	98.7～105.0 95.5～103.0 98.7～105.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	G872302 G872303 G873101	98.77～100.30 99.34～99.62 99.79～101.48	100.71～101.33 100.09～101.23 102.06～103.20	99.43～101.46 99.13～99.94 100.83～103.01	100.07～100.72 99.44～99.91 101.87～102.82

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施