

安定性試験

(加速試験)

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「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 20mg 「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：2018/8/2～2019/2/6

●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：G872401，G872402，S8730026

(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～淡黄白色の素錠で あり割線を有する> | G872401 G872402 S8730026 | 白色～淡黄白色の 素錠であり 割線を有する | 白色～淡黄白色の 素錠であり 割線を有する | 白色～淡黄白色の 素錠であり 割線を有する | 白色～淡黄白色の 素錠であり 割線を有する |
| 確認試験 n=3 (HPLC) | G872401 G872402 S8730026 | 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> | G872401 G872402 S8730026 | 3.30～3.72 2.85～4.35 3.02～4.36 | — | — | 2.75～5.14 2.26～4.13 2.32～3.84 |
| 崩壊性 (秒) n=18 <2分以内> | G872401 G872402 S8730026 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=18 <15分，85%以上> | G872401 G872402 S8730026 | 98.9～105.7 98.7～102.8 99.4～104.5 | 97.8～103.8 95.6～100.7 96.7～101.7 | 97.8～103.8 98.1～102.9 99.5～105.4 | 99.3～105.5 98.0～103.2 99.2～104.3 |
| 含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%> | G872401 G872402 S8730026 | 100.66～101.19 98.07～99.62 100.50～101.33 | 101.85～102.71 101.13～101.72 102.84～103.68 | 103.09～103.46 101.39～101.99 100.55～103.61 | 101.92～103.17 101.21～101.95 101.77～102.42 |

※：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：G872401，G872402，S8730026

（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～淡黄白色の素錠で あり割線を有する＞ | G872401 G872402 S8730026 | 白色～淡黄白色の 素錠であり 割線を有する | 白色～淡黄白色の 素錠であり 割線を有する | 白色～淡黄白色の 素錠であり 割線を有する | 白色～淡黄白色 の素錠であり 割線を有する |
| 確認試験 n=3 (HPLC) | G872401 G872402 S8730026 | 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＞ | G872401 G872402 S8730026 | 3.30～3.72 2.85～4.35 3.02～4.36 | — | — | 3.11～6.78 3.01～3.49 4.54～6.45 |
| 崩壊性 (秒) n=18 ＜2分以内＞ | G872401 G872402 S8730026 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞ | G872401 G872402 S8730026 | 98.9～105.7 98.7～102.8 99.4～104.5 | 99.1～104.5 98.5～103.6 100.6～105.5 | 99.4～103.8 98.3～103.5 99.6～104.7 | 99.9～105.0 98.8～105.7 100.0～106.0 |
| 含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞ | G872401 G872402 S8730026 | 100.66～101.19 98.07～99.62 100.50～101.33 | 101.83～103.39 101.84～102.36 102.08～103.97 | 102.83～104.54 100.30～101.94 102.33～103.84 | 100.52～101.90 98.94～100.38 101.36～102.50 |

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施