

# 安定性試験

## (加速試験)

### メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，メマンチン塩酸塩OD錠10mg「NIG」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年5月31日～2018年12月1日

#### 1. 加速試験

●保存包装：PTP+アルミニウム袋（乾燥剤なし）+紙箱

保存条件：加速試験（40±2℃，75±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：180310K，180311K，180312K

(最小値～最大値)

試験項目 ＜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＞	180310K 180311K 180312K	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
確認試験 n=3 (GC, HPLC)	180310K 180311K 180312K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15%を超えない＞	180310K 180311K 180312K	4.51～5.06 2.06～3.84 2.28～4.49	—	—	4.15～9.05 1.94～4.36 4.19～4.98
崩壊性 (秒) n=18 ＜120秒以内＞	180310K 180311K 180312K	13～15 13～15 13～15	13～14 13～14 13～14	13～14 13～14 13～14	13～15 12～14 12～14
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	180310K 180311K 180312K	97.8～102.5 97.0～102.8 94.1～100.9	95.2～105.8 96.5～102.4 96.4～101.4	97.8～103.8 97.3～104.0 97.6～103.2	95.7～104.6 96.0～104.8 92.0～102.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	180310K 180311K 180312K	102.16～102.85 100.88～102.26 100.20～101.28	101.97～103.49 101.02～101.31 99.47～102.22	100.26～101.39 99.70～100.77 98.47～100.00	102.04～102.97 100.57～101.82 100.47～101.18

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラボトル（乾燥剤なし）＋紙箱

保存条件：加速試験（40±2℃，75±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：180310K，180311K，180312K

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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＞	180310K 180311K 180312K	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
確認試験 n=3 (GC, HPLC)	180310K 180311K 180312K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15%を超えない＞	180310K 180311K 180312K	4.51～5.06 2.06～3.84 2.28～4.49	—	—	3.63～4.62 2.51～5.29 2.64～4.71
崩壊性 (秒) n=18 ＜120 秒以内＞	180310K 180311K 180312K	13～15 13～15 13～15	13～15 13～15 13～14	13～14 13～14 13～14	12～14 12～14 12～14
溶出性 (%) n=18 ＜15 分，85%以上＞	180310K 180311K 180312K	97.8～102.5 97.0～102.8 96.3～100.9	97.1～102.9 96.6～101.2 95.9～106.5	96.3～105.1 96.4～103.6 93.0～104.5	95.5～103.4 96.0～104.8 93.6～100.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	180310K 180311K 180312K	102.16～102.85 100.88～102.26 100.20～101.28	100.56～102.10 100.30～101.44 99.71～101.76	101.89～102.16 99.72～100.43 98.26～99.27	101.79～102.85 100.72～101.70 100.09～101.81

※：表示量に対する含有率 (%)