

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

試験実施期間：2018年10月26日～2019年1月28日

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器] (最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 n=3 <白色～微黄白色の片面 1/2割線入りの素錠>	180315K	白色～微黄白色の片面 1/2割線入りの素錠	白色～微黄白色の片面 1/2割線入りの素錠
崩壊性 (秒) n=6 <120秒以内>	180315K	20～23	20～21
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	180315K	99.7～102.1	98.5～101.0
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	180315K	100.11～102.30	98.16～99.98
(参考値) 硬度 (N) n=30	180315K	54～90	75～85

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～微黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	180315K	白色～微黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠	白色～微黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠
崩壊性 (秒) n=6 ＜120 秒以内＞	180315K	20～23	13
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	180315K	99.7～102.1	97.7～101.7
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	180315K	100.11～102.30	100.43～100.62
(参考値) 硬度 (N) n=30	180315K	54～90	40～47

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [シャーレ・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色～微黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	180315K	白色～微黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠	白色～微黄白色の片面 1/2 割線入り の素錠
崩壊性 (秒) n=6 ＜120 秒以内＞	180315K	20～23	18
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	180315K	99.7～102.1	97.7～100.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	180315K	100.11～102.30	100.46～102.09
(参考値) 硬度 (N) n=30	180315K	54～90	64～76

※：表示量に対する含有率 (%)