

# 安定性試験

## (加速試験)

### メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「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20mg「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16日～2018年11月16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：180313K，180314K，180315K

(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 ＜白色～微黄白色の片面 1/2割線入りの素錠＞	180313K 180314K 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	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
確認試験 n=3 (GC, HPLC)	180313K 180314K 180315K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15%を超えない＞	180313K 180314K 180315K	2.56～3.98 1.99～3.76 1.39～3.14	—	—	2.22～3.07 2.70～4.14 0.95～3.16
崩壊性 (秒) n=18 ＜120秒以内＞	180313K 180314K 180315K	18～21 18～21 20～24	18～20 18～20 19～23	19～20 19～20 19～20	18～19 18～20 18～19
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	180313K 180314K 180315K	96.5～102.2 95.7～105.5 97.7～102.9	98.8～103.4 97.9～103.9 97.9～102.3	98.2～101.7 96.9～103.0 98.0～101.4	97.9～102.5 95.9～104.3 98.0～101.9
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	180313K 180314K 180315K	101.30～102.35 101.24～101.77 100.11～102.30	100.82～102.08 99.39～101.37 99.22～100.56	100.48～101.81 99.12～100.68 99.35～100.64	99.58～100.13 98.29～101.96 99.88～100.86

※：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：180313K，180314K，180315K

（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 ＜白色～微黄白色の片面 1/2割線入りの素錠＞	180313K 180314K 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	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
確認試験 n=3 (GC, HPLC)	180313K 180314K 180315K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15%を超えない＞	180313K 180314K 180315K	2.56～3.98 1.99～3.76 1.39～3.14	—	—	2.39～4.70 1.89～2.92 2.79～3.77
崩壊性 (秒) n=18 ＜120 秒以内＞	180313K 180314K 180315K	18～21 18～21 20～24	18～20 18～20 18～20	19～20 19～20 19～20	18～19 18～19 18～19
溶出性 (%) n=18 ＜15 分，85%以上＞	180313K 180314K 180315K	96.5～102.2 95.7～105.5 97.7～102.9	99.6～104.4 97.5～102.6 97.5～101.2	96.4～102.6 95.9～101.6 96.9～102.9	95.0～102.7 98.5～107.3 98.7～102.3
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	180313K 180314K 180315K	101.30～102.35 101.24～101.77 100.11～102.30	101.18～102.24 99.86～101.70 100.91～101.61	99.48～100.47 100.42～100.51 99.63～101.58	99.83～103.43 100.86～101.48 98.81～100.58

※：表示量に対する含有率 (%)