

安定性試験

(加速試験)

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「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5mg「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：180307K，180308K，180309K

(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 ＜淡赤白色の素錠＞	180307K 180308K 180309K	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠
確認試験 n=3 (GC, HPLC)	180307K 180308K 180309K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15%を超えない＞	180307K 180308K 180309K	6.00～6.96 3.79～6.43 3.10～6.50	—	—	6.12～8.53 2.05～4.59 3.22～5.55
崩壊性 (秒) n=18 ＜120秒以内＞	180307K 180308K 180309K	13～14 13～15 13～15	13～15 13～15 13～15	12～14 12～13 12～14	14～16 14～15 14～16
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	180307K 180308K 180309K	97.8～105.1 94.9～105.4 97.0～104.8	95.3～105.2 93.9～101.4 97.7～104.5	95.6～103.5 96.0～105.4 96.9～105.5	93.6～104.7 93.6～101.7 94.7～106.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	180307K 180308K 180309K	101.96～103.14 100.13～100.41 100.48～101.86	101.32～103.50 99.31～101.16 101.55～102.76	101.12～102.98 98.43～100.59 100.10～102.44	101.12～102.06 100.29～101.49 101.76～102.33

※：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：180307K，180308K，180309K

（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 ＜淡赤白色の素錠＞	180307K 180308K 180309K	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠
確認試験 n=3 (GC, HPLC)	180307K 180308K 180309K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15%を超えない＞	180307K 180308K 180309K	6.00～6.96 3.79～6.43 3.10～6.50	—	—	5.23～7.99 2.72～4.10 2.82～4.70
崩壊性 (秒) n=18 ＜120 秒以内＞	180307K 180308K 180309K	13～14 13～15 13～15	13～15 13～15 13～15	12～14 12～13 12～14	12～13 12～14 14
溶出性 (%) n=18 ＜15 分，85%以上＞	180307K 180308K 180309K	97.8～105.1 94.9～105.4 97.0～104.8	96.0～107.7 95.3～102.5 99.0～105.1	96.1～104.8 93.9～102.0 95.2～105.4	95.6～104.9 92.4～104.1 94.0～105.3
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	180307K 180308K 180309K	101.96～103.14 100.13～100.41 100.48～101.86	102.27～103.64 100.89～101.69 100.44～101.16	101.22～103.96 98.44～100.45 99.20～100.09	101.67～102.19 101.53～102.01 101.72～102.27

※：表示量に対する含有率 (%)