

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン複合シート、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

乾燥剤(塩化カルシウム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	淡赤白色の素錠
確認試験	紫外線(主波長365nm)を照射するとき、薄い青色の蛍光を発する
純度試験(類縁物質)	ガスクロマトグラフィー: 個々の類縁物質は0.2%以下 総類縁物質量は0.5%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
崩壊性	1分以内
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第2液: 15分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0-105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
崩壊性(秒)	7-11	7-17	10-19	9-16
溶出性(%)	93.5-104.5	95.3-106.5	94.8-103.1	92.7-102.9
含量(%)	98.47	99.04	98.79	98.61

崩壊性・溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

令和2年4月

001