

## メマンチン塩酸塩OD錠20mg「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20mg「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: (1) 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)

(2) バラ包装 ポリエチレン容器+ポリエチレン製蓋(乾燥剤付き)+紙箱

乾燥剤(シリカゲル)

### 3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色-微黄白色の片面割線入りの素錠
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

#### (1) PTP包装

試験項目	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
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)	14-17	15-18	15-19	17-22
溶出性(%)	88.9-102.4	84.5-102.5	86.5-103.3	84.9-106.2
含量(%)	99.38	101.58	99.38	99.88

崩壊性・溶出性: 最小-最大 含量: 平均

(2) パラ包装

試験項目	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
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)	14-17	14-19	13-18	14-20
溶出性(%)	88.9-102.4	89.9-105.2	89.0-104.3	88.2-102.1
含量(%)	99.38	100.26	98.81	99.68

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20mg「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