

ガランタミン OD 錠 4mg「トーワ」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：東和薬品（株）

1. 加速試験¹⁾

■目的

ガランタミン OD 錠 4mg 「トーフ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット (n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 ヶ月 |
|---------|-------------|-------------|
| 性状 | 微黄色の口腔内崩壊錠 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 崩壊時間(秒) | 10~14 | 8~15 |
| 溶出率(%) | 90.8~102.4 | 92.1~101.1 |
| 含量(%) | 100.3~103.3 | 100.5~102.4 |

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット (n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 ヶ月 |
|---------|-------------|-------------|
| 性状 | 微黄色の口腔内崩壊錠 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 崩壊時間(秒) | 10~14 | 8~14 |
| 溶出率(%) | 90.8~102.4 | 93.4~102.5 |
| 含量(%) | 100.3~103.3 | 100.4~102.3 |

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ガランタミン OD 錠 4mg 「トーフ」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。

2. 引用文献

1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験