

ガランタミン OD 錠 8mg「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 8mg 「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	微赤色の割線入りの 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)	11~15	9~16
溶出率(%)	96.2~102.5	93.9~101.5
含量(%)	100.3~102.4	101.1~103.7

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	微赤色の割線入りの 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)	11~15	8~14
溶出率(%)	96.2~102.5	93.7~102.5
含量(%)	100.3~102.4	100.5~102.6

■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 8mg 「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