

メマンチン塩酸塩錠 10mg 「KMP」
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：共創未来ファーマ（株）

加速試験

<目的>

メマンチン塩酸塩錠 10mg「KMP」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：最終包装製品（PTP 包装品）

試験条件：40±2℃、75±5%RH、遮光、3 ロット (n=3)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠

試験項目[規格値]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色～帯黄白色の円形のフィルムコーティング錠である。]	適合	同左
確認試験[本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。]	適合	
製剤均一性 含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]	適合	
溶出試験 (%) [15 分：85%以上]	93.8-102.3	99.0-106.1
定量試験 (%) [95.0-105.0%]	99.6-102.8	97.3-100.6

包装形態：最終包装製品（バラ包装品）

「原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用について」（平成 14 年 7 月 31 日医薬審発第 0731004 号）別添「原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用について」に基づきバラ包装品についてはブラケットティング法を適用し、試験を省略した。

<考察>

最終包装製品を用いた加速試験（40±2℃、75±5%RH、6 ヶ月）の結果、メマンチン塩酸塩錠 10mg「KMP」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。