

メマンチン塩酸塩錠 5mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

－各種条件下における安定性

最終包装製品を用いたメモリー®錠 5mg の長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メマンチン塩酸塩錠 5mg 「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

試験	保存条件		保存期間	包装形態	結果
長期保存試験	25℃ 60%RH		36 カ月	PTP+アルミ袋	変化なし
				プラスチックボトル	
中間的試験	30℃ 65%RH		12 カ月	PTP+アルミ袋	変化なし
				プラスチックボトル	
加速試験	40℃ 75%RH		6 カ月	PTP+アルミ袋	類縁物質の増加
				プラスチックボトル	
苛酷試験	温度	60℃	1 カ月	シャーレ（開放）	類縁物質の増加
	湿度	25℃ 90%RH	3 カ月	シャーレ（開放）	変化なし
	光	25℃ (D65 ランプ)	≧120 万 Lux・hr (≧200W・hr/m ²)	シャーレ（開放）	変化なし

※：試験項目（性状、類縁物質、溶出性、含量等）