

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「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 20mg 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 20mg 「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）