

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「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®OD錠 10mg 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 OD錠 10mg「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 ヶ月	PTP+乾燥剤 +アルミ袋	変化なし
				プラスチックボトル +乾燥剤	
加速試験	40℃ 75%RH		6 ヶ月	PTP+乾燥剤 +アルミ袋	変化なし
				プラスチックボトル +乾燥剤	
苛酷試験	温度	60℃	3 ヶ月	プラスチックボトル +乾燥剤	変化なし
	湿度	30℃ 75%RH	3 ヶ月	シャーレ（開放）	外観変化（表面の ざらつき）硬度低下
	光	2000Lux 25℃ (D65 ランプ)	≥120 万 Lux・hr (≥200W・hr/m ²)	シャーレ+ラップ (ポリエチレン製)	変化なし

※：試験項目（性状、類縁物質、崩壊性、溶出性、含量、硬度等）