

ガランタミン OD 錠 12mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP包装： PTP（ポリプロピレンフィルム及びアルミニウム箔）包装し、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムにてピロー包装した。

バラ包装： 瓶包装（ポリエチレン製）に充填し、ポリプロピレン製のキャップを装栓した。

保存条件： 40±2℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、崩壊試験、定量

測定時期： 試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

ガランタミン OD 錠 12mg 「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ガランタミン OD 錠 12mg 「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推測された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔pH6.8、75rpm、15分間、80%以上〕	適	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	98.1±0.4	98.1±0.6	98.9±0.5	98.3±0.3

※1： 試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※2： 類縁物質個々0.1%以下、類縁物質合計0.5%以下

※3： 3Lotの平均値

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔pH6.8、75rpm、15分間、80%以上〕	適	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	98.1±0.4	98.4±0.4	98.5±0.6	98.7±0.3

※1： 試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※2： 類縁物質個々0.1%以下、類縁物質合計0.5%以下

※3： 3Lotの平均値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：ガランタミン OD 錠 12mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕	97.9	98.3	98.3	98.9
純度試験	適	適	適	適
溶出試験〔※〕	適	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適
硬度(N)〔19.6N以上〕	111.0	96.1	107.4	106.2

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、遮光、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕	97.9	98.0	98.2	97.6
純度試験	適	適	適	適
溶出試験〔※〕	適	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適
硬度(N)〔19.6N以上〕	111.0	44.9	49.0	49.7

3. 光に対する安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、1000Lux、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔白色の素錠〕	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕	97.9	98.6	98.4
純度試験	適	適	適
溶出試験〔※〕	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適
硬度(N)〔19.6N以上〕	111.0	78.7	88.7

※：pH6.8、75rpm、15分間、80%以上