

## ガランタミンOD錠12mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装: PTP包装(56錠、アルミピロー)、バラ包装(ポリエチレンボトル)

## ○試験検体

検体名 : ガランタミンOD錠12mg「ニプロ」

製造番号: GTM12-D-R001

GTM12-D-R002

GTM12-D-R003

## ○保存条件及び保存期間

保存条件:  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  /  $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ 

保存期間: 6カ月

## ○評価

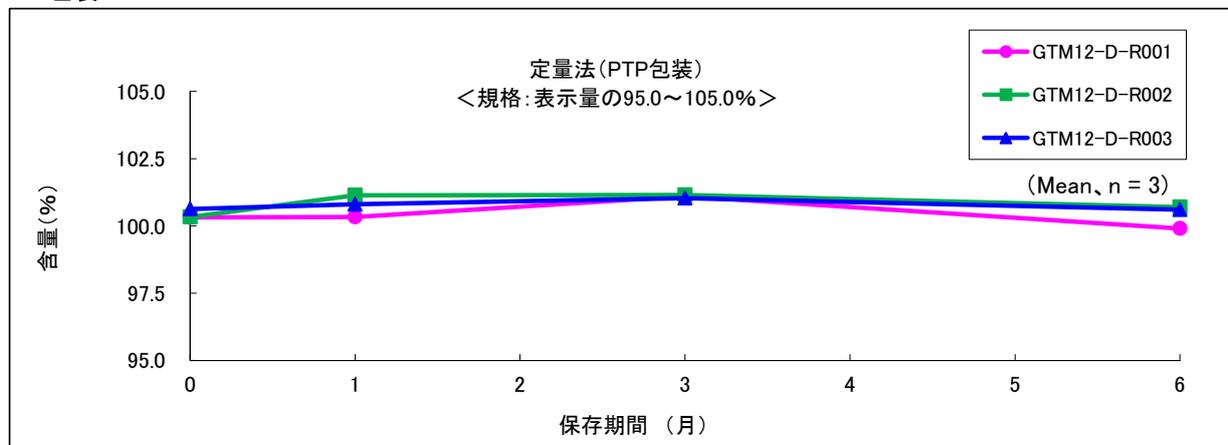
試験項目: 性状、確認試験(1)、確認試験(2)、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

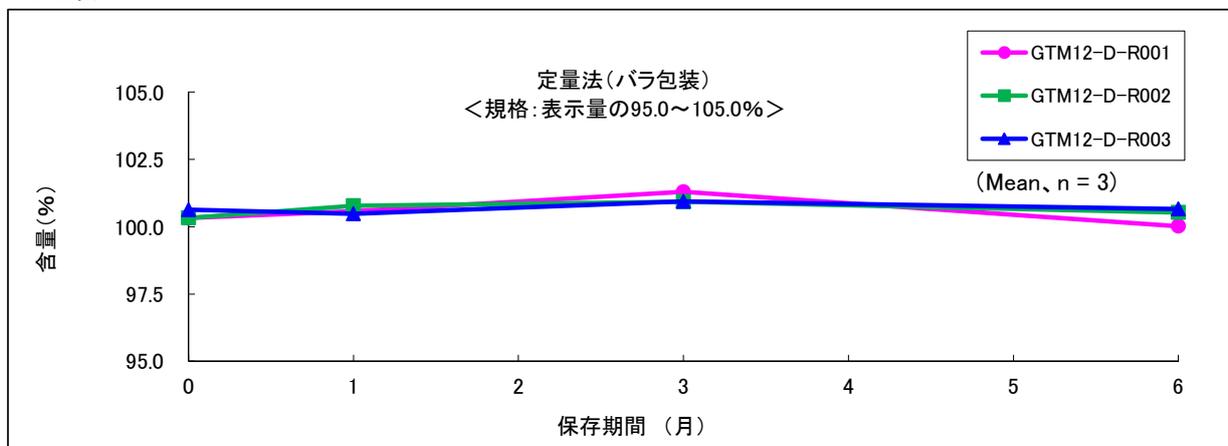
(但し、確認試験は開始時及び6カ月後のみ測定。)

## ○試験結果

## PTP包装



## バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	GTM12-D-R001	白色～微黄白色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R002			適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	GTM12-D-R001	波長286～290nmに吸収の極大を示す。	3	適合	—	—	適合
	GTM12-D-R002			適合	—	—	適合
	GTM12-D-R003			適合	—	—	適合
確認試験(2)	GTM12-D-R001	試料溶液から得た5分付近のピークの保持時間は、標準溶液に一致する。	3	適合	—	—	適合
	GTM12-D-R002			適合	—	—	適合
	GTM12-D-R003			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	GTM12-D-R001	試料溶液から得られた各々のピーク面積を自動積分法により測定する。面積百分率法によりピークの量を求めるとき、ガランタミン以外の個々のピークの量は0.2%以下である。また、ガランタミン以外のピークの合計量は0.5%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R002			適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R003			適合	適合	適合	適合
崩壊性	GTM12-D-R001	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。	3	適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R002			適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R003			適合	適合	適合	適合
溶出性	GTM12-D-R001	15分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R002			適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R003			適合	適合	適合	適合
定量法	GTM12-D-R001	95.0～105.0%	3	100.3	100.3	101.1	99.9
	GTM12-D-R002			100.3	101.1	101.1	100.7
	GTM12-D-R003			100.6	100.8	101.0	100.6

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	GTM12-D-R001	白色～微黄白色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R002			適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	GTM12-D-R001	波長286～290nmに吸収の極大を示す。	3	適合	—	—	適合
	GTM12-D-R002			適合	—	—	適合
	GTM12-D-R003			適合	—	—	適合
確認試験(2)	GTM12-D-R001	試料溶液から得た5分付近のピークの保持時間は、標準溶液に一致する。	3	適合	—	—	適合
	GTM12-D-R002			適合	—	—	適合
	GTM12-D-R003			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	GTM12-D-R001	試料溶液から得られた各々のピーク面積を自動積分法により測定する。面積百分率法によりピークの量を求めるとき、ガランタミン以外の個々のピークの量は0.2%以下である。また、ガランタミン以外のピークの合計量は0.5%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R002			適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R003			適合	適合	適合	適合
崩壊性	GTM12-D-R001	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。	3	適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R002			適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R003			適合	適合	適合	適合
溶出性	GTM12-D-R001	15分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R002			適合	適合	適合	適合
	GTM12-D-R003			適合	適合	適合	適合
定量法	GTM12-D-R001	95.0～105.0%	3	100.3	100.6	101.3	100.0
	GTM12-D-R002			100.3	100.8	100.9	100.5
	GTM12-D-R003			100.6	100.5	100.9	100.7

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ガランタミンOD錠12mg「ニプロ」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。