

【アマンタジン塩酸塩細粒 10%「杏林」の長期保存試験に関する資料】

- ・アマンタジン塩酸塩細粒 10%「杏林」の一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため長期保存試験を実施した。
- ・アマンタジン塩酸塩細粒 10%「杏林」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

1. 実施方法

| | |
|------|---|
| 試験検体 | バラ包装品：アマンタジン塩酸塩細粒 10%「杏林」 ポリ袋に充てんし、ブリキ缶に保管 |
| 保存条件 | 25°C±2°C、60%RH±5%RH |
| 保存期間 | 5年 |
| 測定時期 | 開始時、1、2、3、4、5年の6時点 |
| 試験項目 | 性状、溶出性、定量法 |

2. 規格

| 試験項目 | 規格 |
|------------|--|
| 性状 | 白色の細粒剤 |
| 溶出性(蛍光光度法) | 日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた塩酸アマンタジン細粒の溶出規格に適合する。(水/900mL/パドル法/毎分50回転/15分/85%以上) |
| 定量法(滴定法) | 含量：93.0～107.0% |

3. 結果

| 試験項目 | 保存期間 | | | | | |
|--------|-------|-------|------|-------|-------|-------|
| | 開始時 | 1年 | 2年 | 3年 | 4年 | 5年 |
| 性状 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出性 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量法(%) | 102.8 | 101.2 | 99.5 | 101.4 | 100.4 | 100.2 |

定量法：1ロットn=3の3ロット平均値を記載

性状及び溶出性：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

(2014年5月)