

【アマンタジン塩酸塩錠 50mg「杏林」の長期保存試験に関する資料】

- ・アマンタジン塩酸塩錠 50mg「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錠 50mg「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	PTP包装品：アマンタジン塩酸塩錠 50mg「杏林」 PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔） ピロー包装（ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン・ポリプロピレンラミネートフィルム）、紙箱
保存条件	25℃±2℃、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	白色の円板状の皮膜錠である。
溶出性 (蛍光光度法)	日本薬局方外医薬品規格アマンタジン塩酸塩 50mg 錠の溶出試験に適合する。(シンカーを用いる) (水 900mL/毎分 50 回転/30 分/85%以上)
定量法(GC 法)	含量：93～107%

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(%)	98.7	99.0	100.4	99.6	99.8	96.8

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3月)