

ガランタミンOD錠12mg「サワイ」

加速試験

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。

その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミニウム袋、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.5	98.8

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

バラ： [本体]白色ポリエチレン瓶

[キャップ]白色ポリプロピレン、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.5	98.9

※：表示量に対する含有率(%), 平均値