

メマンチン塩酸塩錠20mg「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(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
バラ包装(ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ)

○試験検体

検体名 : メマンチン塩酸塩錠20mg「ニプロ」
ロット番号: MMT20-R001
MMT20-R002
MMT20-R003

○保存条件及び保存期間

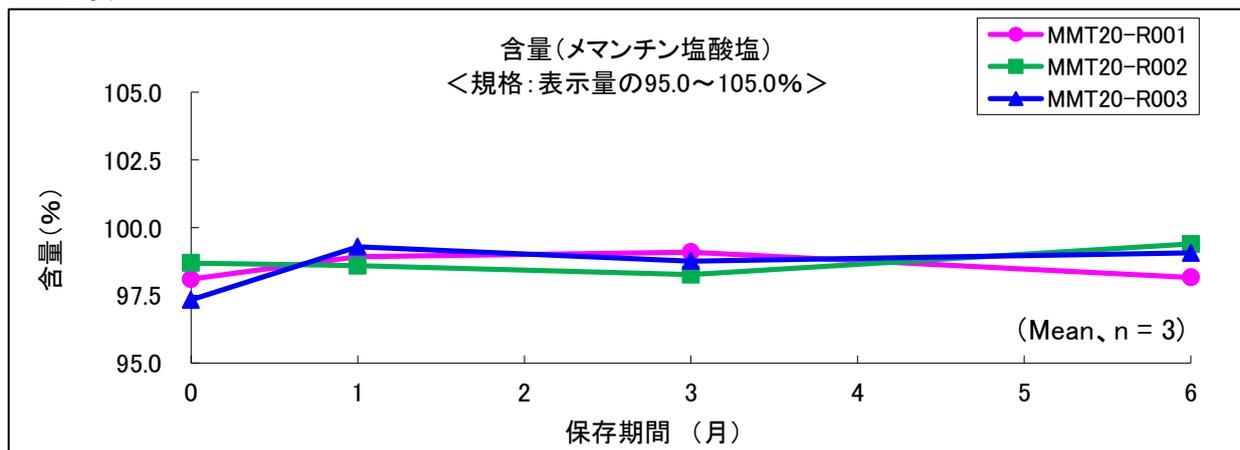
保存条件: 40°C/75%RH
保存期間: 6カ月

○評価

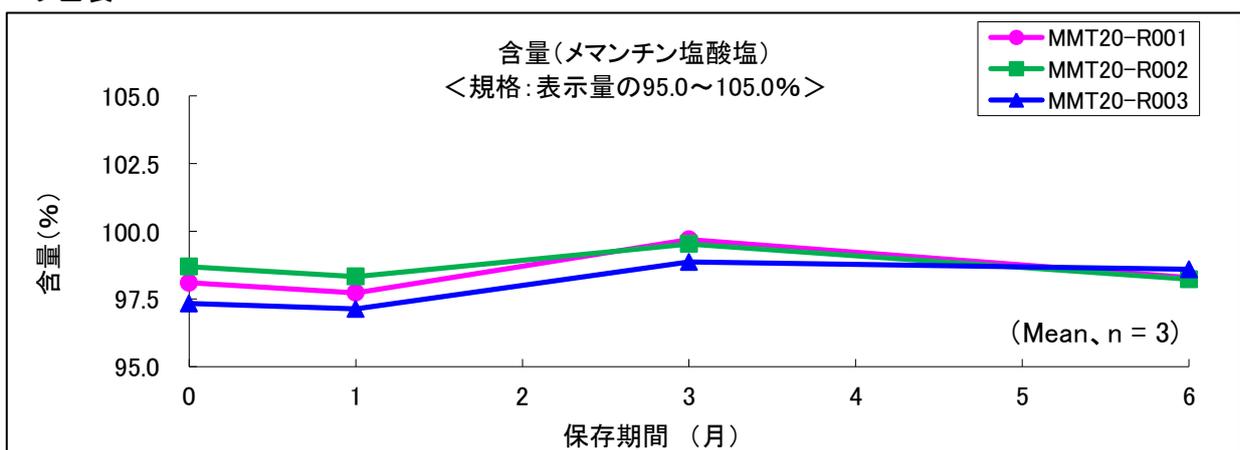
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量及び純度試験 類縁物質(ただし、純度試験については規格なしのため、参考値)
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(ただし、確認試験は開始時及び6カ月後に実施。製剤均一性については、最終時点で明らかな含量低下が認められなかったため、実施しなかった。)

○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	MMT20-R001	白色～帯黄白色の楕円形片面割線入りのフィルムコーティング錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-R002			適合	適合	適合	適合
	MMT20-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)(2)	MMT20-R001	(1)紫外線(主波長365nm)を照射するとき、青白色の蛍光を発する。 (2)試料溶液のメマンチンのピークの保持時間は、標準溶液のメマンチンの保持時間に一致する。	3	適合	-	-	適合
	MMT20-R002			適合	-	-	適合
	MMT20-R003			適合	-	-	適合
製剤均一性	MMT20-R001	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	-
	MMT20-R002			適合	-	-	-
	MMT20-R003			適合	-	-	-
溶出性	MMT20-R001	30分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-R002			適合	適合	適合	適合
	MMT20-R003			適合	適合	適合	適合
含量	MMT20-R001	表示量の95.0～105.0%に対応するメマンチン塩酸塩を含む。	3	98.1	98.9	99.1	98.2
	MMT20-R002			98.7	98.6	98.3	99.4
	MMT20-R003			97.3	99.3	98.8	99.1
純度試験 類縁物質	MMT20-R001	規格なし 参考値:総類縁物質含量(%)	3	0.00	0.00	0.00	0.00
	MMT20-R002			0.00	0.00	0.00	0.00
	MMT20-R003			0.00	0.00	0.00	0.00

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	MMT20-R001	白色～帯黄白色の楕円形片面割線入りのフィルムコーティング錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-R002			適合	適合	適合	適合
	MMT20-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)(2)	MMT20-R001	(1)紫外線(主波長365nm)を照射するとき、青白色の蛍光を発する。 (2)試料溶液のメマンチンのピークの保持時間は、標準溶液のメマンチンの保持時間に一致する。	3	適合	-	-	適合
	MMT20-R002			適合	-	-	適合
	MMT20-R003			適合	-	-	適合
製剤均一性	MMT20-R001	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	-
	MMT20-R002			適合	-	-	-
	MMT20-R003			適合	-	-	-
溶出性	MMT20-R001	30分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-R002			適合	適合	適合	適合
	MMT20-R003			適合	適合	適合	適合
含量	MMT20-R001	表示量の95.0～105.0%に対応するメマンチン塩酸塩を含む。	3	98.1	97.7	99.7	98.3
	MMT20-R002			98.7	98.3	99.5	98.2
	MMT20-R003			97.3	97.1	98.9	98.6
純度試験 類縁物質	MMT20-R001	規格なし 参考値:総類縁物質含量(%)	3	0.00	0.00	0.00	0.00
	MMT20-R002			0.00	0.00	0.00	0.00
	MMT20-R003			0.00	0.00	0.00	0.00

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、メマンチン塩酸塩錠20mg「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。