

メマンチン塩酸塩OD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)/アルミピロー/乾燥剤/56錠(PTP/AL包装56錠)
PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)/アルミピロー/乾燥剤/112錠(PTP/AL包装112錠)
バラ包装(ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ)/乾燥剤/100錠(バラ包装)

○試験検体

検体名: メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ニプロ」

ロット番号: MMT20-D-R004

MMT20-D-R005

MMT20-D-R006

○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

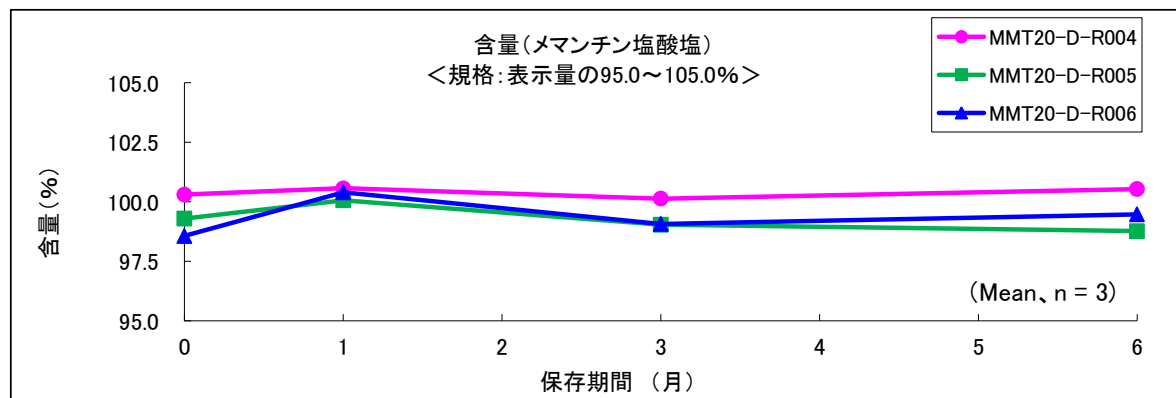
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、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)

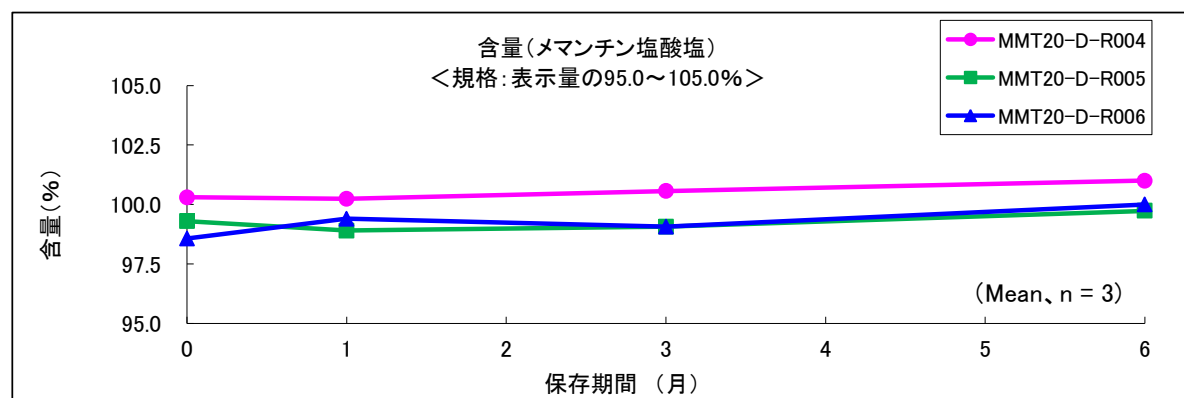
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(ただし、確認試験は開始時及び6カ月後に実施。製剤均一性については最終時点で明らかな含量低下が認められなかったため、実施しなかった。)

○試験結果

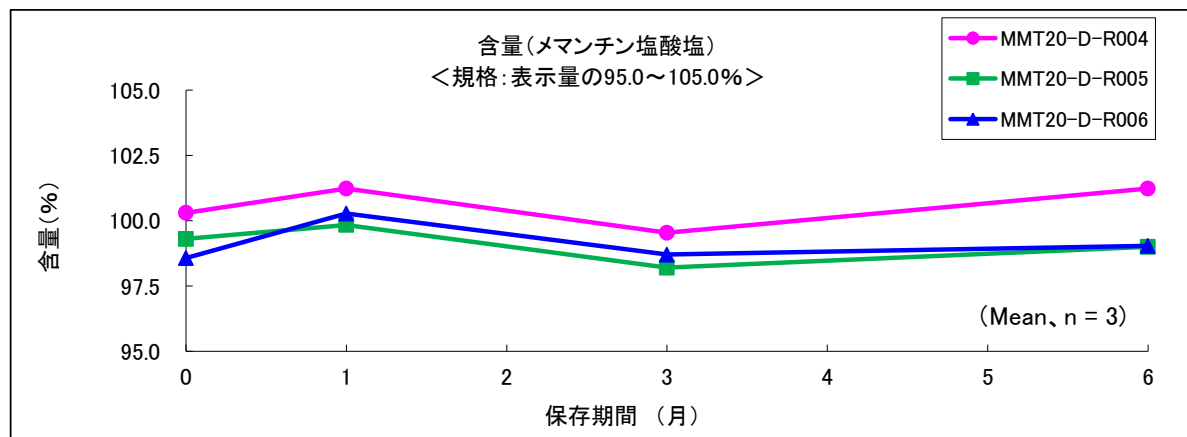
PTP/AL包装56錠



PTP/AL包装112錠



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP/AL包装56錠

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-D-R004	白色～淡黄白色の片面割線入り素錠で斑点がある。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R005			適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R006			適合	適合	適合	適合
確認試験	MMT20-D-R004	(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-D-R005			適合	-	-	適合
	MMT20-D-R006			適合	-	-	適合
製剤均一性	MMT20-D-R004	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	-
	MMT20-D-R005			適合	-	-	-
	MMT20-D-R006			適合	-	-	-
崩壊性	MMT20-D-R004	試験時間は1分間とする。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R005			適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R006			適合	適合	適合	適合
溶出性	MMT20-D-R004	30分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R005			適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R006			適合	適合	適合	適合
含量	MMT20-D-R004	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	100.3	100.6	100.1	100.5
	MMT20-D-R005			99.3	100.1	99.0	98.8
	MMT20-D-R006			98.6	100.4	99.1	99.5
純度試験 類似物質	MMT20-D-R004	規格なし 参考値:総類縁物質含量(%)	3	0.00	0.00	0.00	0.00
	MMT20-D-R005			0.00	0.00	0.00	0.00
	MMT20-D-R006			0.00	0.00	0.00	0.00

PTP/AL包装112錠

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-D-R004	白色～淡黄白色の片面割線入り素錠で斑点がある。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R005			適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R006			適合	適合	適合	適合
確認試験	MMT20-D-R004	(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-D-R005			適合	-	-	適合
	MMT20-D-R006			適合	-	-	適合
製剤均一性	MMT20-D-R004	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	-
	MMT20-D-R005			適合	-	-	-
	MMT20-D-R006			適合	-	-	-
崩壊性	MMT20-D-R004	試験時間は1分間とする。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R005			適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R006			適合	適合	適合	適合
溶出性	MMT20-D-R004	30分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R005			適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R006			適合	適合	適合	適合
含量	MMT20-D-R004	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	100.3	100.2	100.6	101.0
	MMT20-D-R005			99.3	98.9	99.1	99.7
	MMT20-D-R006			98.6	99.4	99.1	100.0
純度試験 類似物質	MMT20-D-R004	規格なし 参考値:総類縁物質含量(%)	3	0.00	0.00	0.00	0.00
	MMT20-D-R005			0.00	0.00	0.00	0.00
	MMT20-D-R006			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-D-R004	白色～淡黄白色の片面割線入り素錠で斑点がある。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R005			適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R006			適合	適合	適合	適合
確認試験	MMT20-D-R004	(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-D-R005			適合	-	-	適合
	MMT20-D-R006			適合	-	-	適合
製剤均一性	MMT20-D-R004	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	-
	MMT20-D-R005			適合	-	-	-
	MMT20-D-R006			適合	-	-	-
崩壊性	MMT20-D-R004	試験時間は1分間とする。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R005			適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R006			適合	適合	適合	適合
溶出性	MMT20-D-R004	30分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R005			適合	適合	適合	適合
	MMT20-D-R006			適合	適合	適合	適合
含量	MMT20-D-R004	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	100.3	101.2	99.5	101.2
	MMT20-D-R005			99.3	99.8	98.2	99.0
	MMT20-D-R006			98.6	100.3	98.7	99.0
純度試験 類似物質	MMT20-D-R004	規格なし 参考値:総類縁物質含量(%)	3	0.00	0.00	0.00	0.00
	MMT20-D-R005			0.00	0.00	0.00	0.00
	MMT20-D-R006			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℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、メマンチン塩酸塩OD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。