

## メマンチン塩酸塩錠5mg「ニプロ」安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○試験検体

検体名 : メマンチン塩酸塩錠5mg「ニプロ」  
 製造番号 : 101B  
 102B  
 104F  
 保存形態 : PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)/紙箱

## ○保存条件及び保存期間

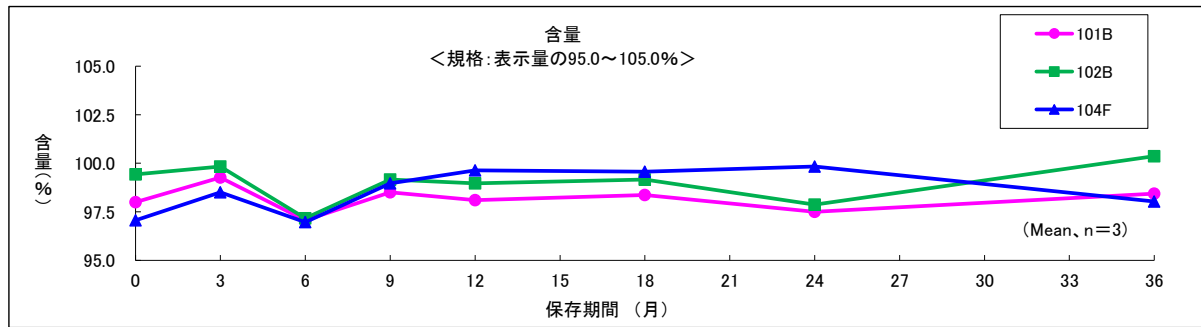
保存条件 : 25°C/60%RH  
 保存期間 : 36カ月

## ○評価

試験項目 : 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量、硬度[参考値]、厚み[参考値]、平均質量[参考値]、乾燥減量[参考値]、色差(1)(2)[参考値]

試験時期 : 開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後  
 (確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は開始時と36カ月後のみ、  
 色差(1)は3、6、9、12、18、24、36カ月後のみ測定)

## ○試験結果



## ○各試験項目の結果を以下に示す。

| 試験項目                | 規格   | 製造番号 | 試験回数 | 保存期間  |       |       |       |       |       |       |       |    |
|---------------------|--|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----|
|                     |  |      |      | 開始時   | 3カ月   | 6カ月   | 9カ月   | 12カ月  | 18カ月  | 24カ月  | 36カ月  |    |
| 性状                  | 淡赤色～帯黄淡赤色のフィルムコーティング錠である。                  | 101B | 1    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合 |
|                     |  | 102B | 1    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |    |
|                     |  | 104F | 1    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |    |
| 確認試験(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。           | 101B | 1    | 適合    | —     | —     | —     | —     | —     | —     | —     | 適合 |
|                     |  | 102B | 1    | 適合    | —     | —     | —     | —     | —     | —     | —     | 適合 |
|                     |  | 104F | 1    | 適合    | —     | —     | —     | —     | —     | —     | —     | 適合 |
| 確認試験(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。 | 101B | 1    | 適合    | —     | —     | —     | —     | —     | —     | —     | 適合 |
|                     |  | 102B | 1    | 適合    | —     | —     | —     | —     | —     | —     | —     | 適合 |
|                     |  | 104F | 1    | 適合    | —     | —     | —     | —     | —     | —     | —     | 適合 |
| 製剤均一性(含量均一性試験)      | 15.0%以下                                    | 101B | 1    | 適合    | —     | —     | —     | —     | —     | —     | —     | 適合 |
|                     |  | 102B | 1    | 適合    | —     | —     | —     | —     | —     | —     | —     | 適合 |
|                     |  | 104F | 1    | 適合    | —     | —     | —     | —     | —     | —     | —     | 適合 |
| 溶出性                 | 15分間の溶出率は75%以上                             | 101B | 1    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合 |
|                     |  | 102B | 1    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |    |
|                     |  | 104F | 1    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |    |
| 含量                  | 表示量の95.0～105.0%に対応するメマンチン塩酸塩を含む。           | 101B | 3    | 98.0  | 99.3  | 97.1  | 98.5  | 98.1  | 98.4  | 97.5  | 98.4  |    |
|                     |  | 102B | 3    | 99.4  | 99.8  | 97.2  | 99.2  | 99.0  | 99.2  | 97.9  | 100.4 |    |
|                     |  | 104F | 3    | 97.1  | 98.5  | 97.0  | 99.0  | 99.6  | 99.6  | 99.8  | 98.0  |    |
| 硬度(N)               | 参考値  | 101B | 1    | 65    | 60    | 61    | 62    | 58    | 59    | 56    | 59    |    |
|                     |  | 102B | 1    | 70    | 64    | 63    | 62    | 61    | 61    | 60    | 64    |    |
|                     |  | 104F | 1    | 72    | 61    | 61    | 62    | 60    | 59    | 60    | 61    |    |
| 厚み(mm)              | 参考値  | 101B | 1    | 2.76  | 2.79  | 2.82  | 2.83  | 2.80  | 2.86  | 2.81  | 2.82  |    |
|                     |  | 102B | 1    | 2.77  | 2.79  | 2.84  | 2.84  | 2.82  | 2.87  | 2.83  | 2.83  |    |
|                     |  | 104F | 1    | 2.77  | 2.80  | 2.82  | 2.87  | 2.84  | 2.83  | 2.87  | 2.85  |    |
| 平均質量(mg)            | 参考値  | 101B | 1    | 82.5  | 83.0  | 83.2  | 83.6  | 83.1  | 83.5  | 83.7  | 83.5  |    |
|                     |  | 102B | 1    | 83.2  | 83.9  | 84.0  | 84.4  | 84.8  | 84.5  | 84.7  | 84.7  |    |
|                     |  | 104F | 1    | 82.9  | 83.9  | 84.3  | 84.4  | 84.6  | 84.6  | 84.6  | 84.7  |    |
| 乾燥減量(%)             | 参考値  | 101B | 1    | 1.1   | 1.9   | 2.4   | 2.2   | 2.6   | 2.4   | 2.5   | 2.5   |    |
|                     |  | 102B | 1    | 1.0   | 1.9   | 2.2   | 2.2   | 2.6   | 2.5   | 2.6   | 2.5   |    |
|                     |  | 104F | 1    | 0.7   | 2.0   | 2.2   | 2.2   | 2.5   | 2.0   | 2.6   | 2.5   |    |
| 色差(1)(ΔE*(ab))      | 参考値  | 101B | 1    | —     | 3.36  | 3.07  | 3.97  | 3.24  | 2.80  | 3.10  | 2.91  |    |
|                     |  | 102B | 1    | —     | 2.36  | 2.04  | 2.50  | 2.78  | 2.64  | 2.61  | 2.57  |    |
|                     |  | 104F | 1    | —     | 0.81  | 0.32  | 0.55  | 0.30  | 0.24  | 0.80  | 0.47  |    |
| 色差(2)(YI ASTM E313) | 参考値  | 101B | 1    | 35.75 | 35.86 | 36.73 | 35.87 | 35.70 | 36.27 | 35.86 | 36.41 |    |
|                     |  | 102B | 1    | 35.32 | 35.45 | 36.00 | 35.67 | 35.01 | 35.30 | 35.64 | 35.53 |    |
|                     |  | 104F | 1    | 36.60 | 36.56 | 36.61 | 36.14 | 36.70 | 36.92 | 36.94 | 36.71 |    |

含量については平均値を記載

—:未実施

## ○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メマンチン塩酸塩錠5mg「ニプロ」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。