

メマンチン塩酸塩錠20mg「ニプロ」 安定性(加速試験)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20mg「ニプロ」

製造番号: MMT20-R001

MMT20-R002

MMT20-R003

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)

バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ)

○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

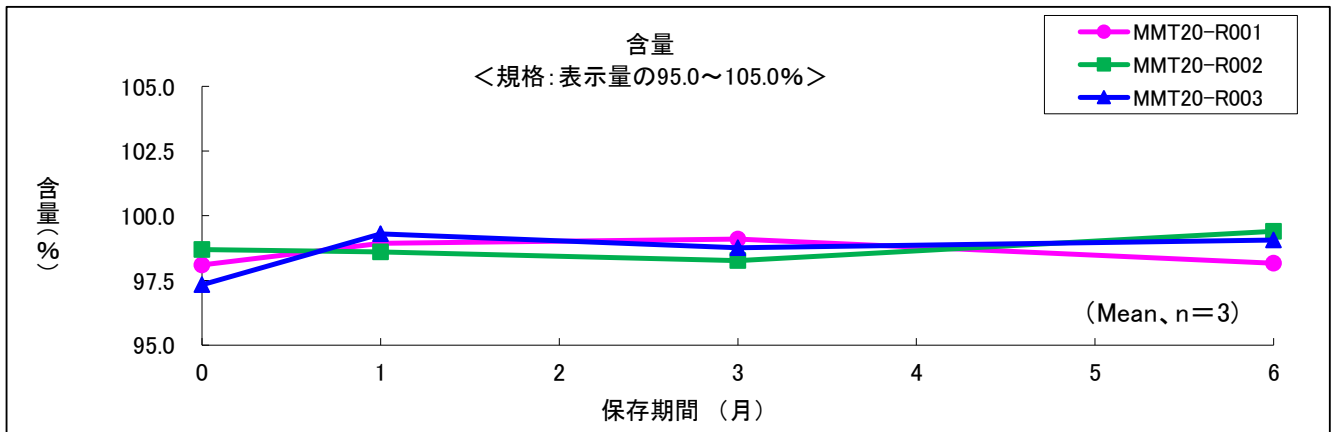
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量、
純度試験(類縁物質)[参考値]

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

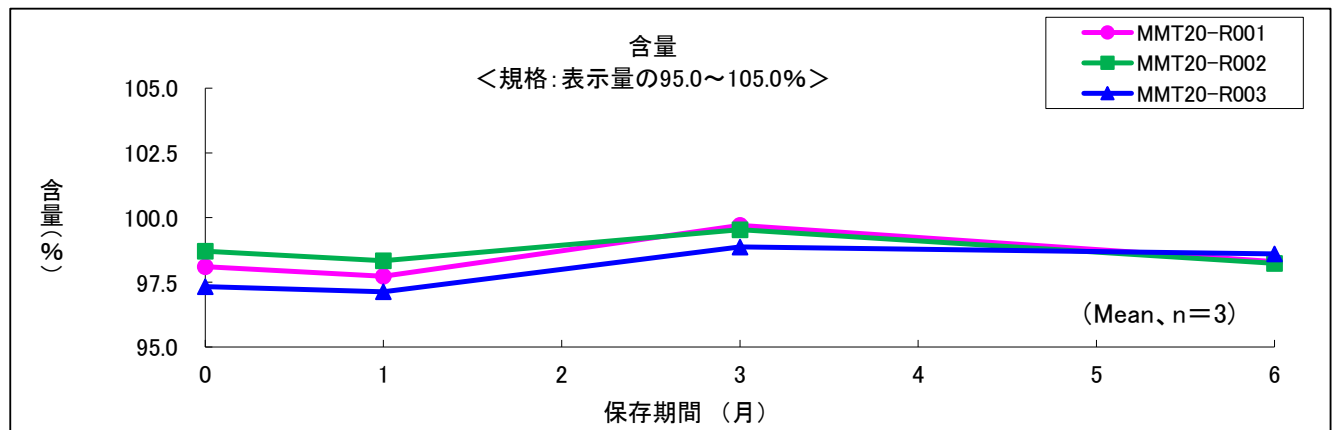
(確認試験(1)(2)は開始時と6カ月後のみ、製剤均一性(含量均一性試験)は開始時のみ測定)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各試験項目の結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間			
				開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	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。	MMT20-R001	3	適合	適合	適合	適合
		MMT20-R002	3	適合	適合	適合	適合
		MMT20-R003	3	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。	MMT20-R001	3	適合	—	—	適合
		MMT20-R002	3	適合	—	—	適合
		MMT20-R003	3	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ピークの保持時間に一致する。	MMT20-R001	3	適合	—	—	適合
		MMT20-R002	3	適合	—	—	適合
		MMT20-R003	3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%以下	MMT20-R001	3	適合	—	—	—
		MMT20-R002	3	適合	—	—	—
		MMT20-R003	3	適合	—	—	—
溶出性	30分間の溶出率は80%以上	MMT20-R001	3	適合	適合	適合	適合
		MMT20-R002	3	適合	適合	適合	適合
		MMT20-R003	3	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。	MMT20-R001	3	98.1	98.9	99.1	98.2
		MMT20-R002	3	98.7	98.6	98.3	99.4
		MMT20-R003	3	97.3	99.3	98.8	99.1
純度試験 (類縁物質)	参考値 総不純物量(%)	MMT20-R001	3	0.00	0.00	0.00	0.00
		MMT20-R002	3	0.00	0.00	0.00	0.00
		MMT20-R003	3	0.00	0.00	0.00	0.00

含量、純度試験(類縁物質)については平均値を記載
—:未実施

バラ包装

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間			
				開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	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。	MMT20-R001	3	適合	適合	適合	適合
		MMT20-R002	3	適合	適合	適合	適合
		MMT20-R003	3	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。	MMT20-R001	3	適合	—	—	適合
		MMT20-R002	3	適合	—	—	適合
		MMT20-R003	3	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ピークの保持時間に一致する。	MMT20-R001	3	適合	—	—	適合
		MMT20-R002	3	適合	—	—	適合
		MMT20-R003	3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%以下	MMT20-R001	3	適合	—	—	—
		MMT20-R002	3	適合	—	—	—
		MMT20-R003	3	適合	—	—	—
溶出性	30分間の溶出率は80%以上	MMT20-R001	3	適合	適合	適合	適合
		MMT20-R002	3	適合	適合	適合	適合
		MMT20-R003	3	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。	MMT20-R001	3	98.1	97.7	99.7	98.3
		MMT20-R002	3	98.7	98.3	99.5	98.2
		MMT20-R003	3	97.3	97.1	98.9	98.6
純度試験 (類縁物質)	参考値 総不純物量(%)	MMT20-R001	3	0.00	0.00	0.00	0.00
		MMT20-R002	3	0.00	0.00	0.00	0.00
		MMT20-R003	3	0.00	0.00	0.00	0.00

含量、純度試験(類縁物質)については平均値を記載
—:未実施

○考察

加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、メマンチン塩酸塩錠20mg「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推測された。