

メマンチン塩酸塩錠5mg「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5mg「ニプロ」
 製造番号: MMT5-R001
 MMT5-R002
 MMT5-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)

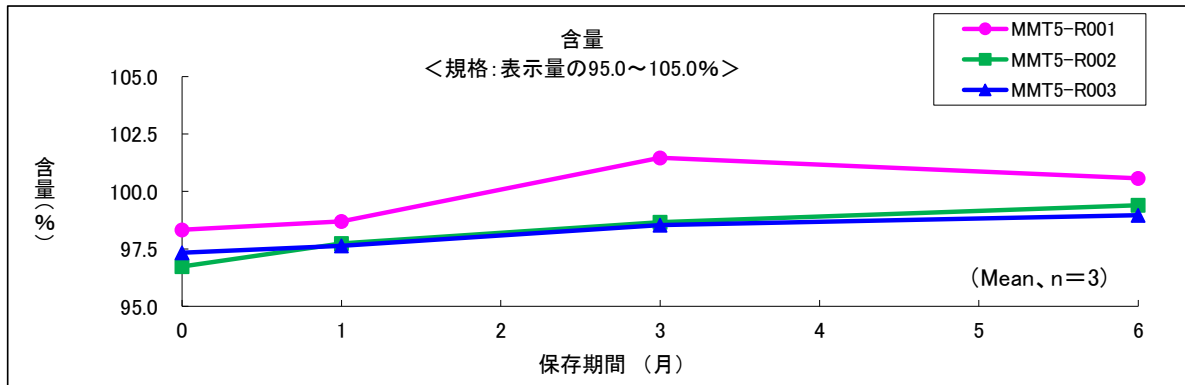
○保存条件及び保存期間

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



○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	1カ月	3カ月	6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。	MMT5-R001	3	適合	適合	適合	適合
		MMT5-R002	3	適合	適合	適合	適合
		MMT5-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。	MMT5-R001	3	適合	—	—	適合
		MMT5-R002	3	適合	—	—	適合
		MMT5-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。	MMT5-R001	3	適合	—	—	適合
		MMT5-R002	3	適合	—	—	適合
		MMT5-R003	3	適合	—	—	適合
製剤均一性(含量均一性試験)	15.0%以下	MMT5-R001	3	適合	—	—	—
		MMT5-R002	3	適合	—	—	—
		MMT5-R003	3	適合	—	—	—
溶出性	15分間の溶出率は75%以上	MMT5-R001	3	適合	適合	適合	適合
		MMT5-R002	3	適合	適合	適合	適合
		MMT5-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。	MMT5-R001	3	98.3	98.7	101.5	100.6
		MMT5-R002	3	96.7	97.7	98.7	99.4
		MMT5-R003	3	97.3	97.6	98.5	99.0
純度試験(類縁物質)	参考値 総不純物量(%)	MMT5-R001	3	0.00	0.00	0.00	0.00
		MMT5-R002	3	0.00	0.00	0.00	0.00
		MMT5-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°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、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推測された。