

## メマンチン塩酸塩OD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OD錠5mg「ニプロ」

製造番号: MMT5-D-R004

MMT5-D-R005

MMT5-D-R006

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、乾燥剤、アルミピロー)

## ○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

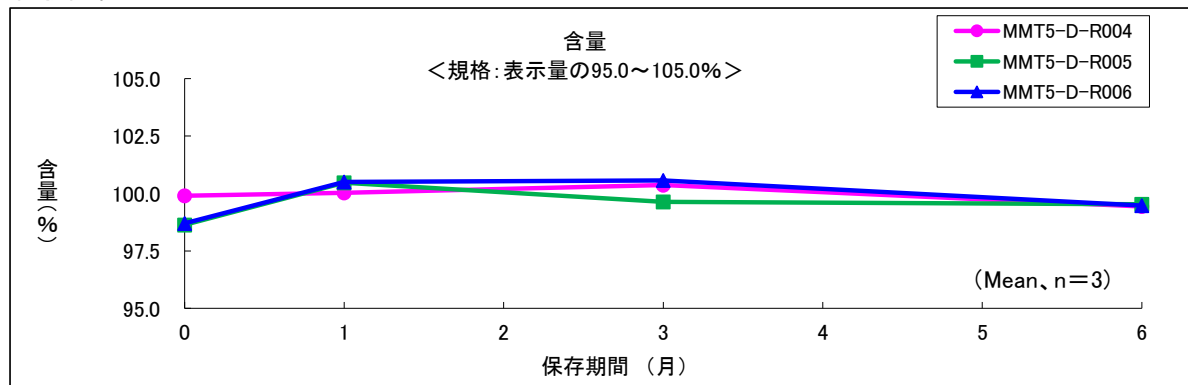
## ○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、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	淡赤白色～帯黄淡赤白色の素錠で斑点がある。	MMT5-D-R004	3	適合	適合	適合	適合
		MMT5-D-R005	3	適合	適合	適合	適合
		MMT5-D-R006	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-D-R004	3	適合	—	—	適合
		MMT5-D-R005	3	適合	—	—	適合
		MMT5-D-R006	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-D-R004	3	適合	—	—	適合
		MMT5-D-R005	3	適合	—	—	適合
		MMT5-D-R006	3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%以下	MMT5-D-R004	3	適合	—	—	—
		MMT5-D-R005	3	適合	—	—	—
		MMT5-D-R006	3	適合	—	—	—
崩壊性	試験時間は90秒間とする。	MMT5-D-R004	3	適合	適合	適合	適合
		MMT5-D-R005	3	適合	適合	適合	適合
		MMT5-D-R006	3	適合	適合	適合	適合
溶出性	30分間の溶出率は70%以上	MMT5-D-R004	3	適合	適合	適合	適合
		MMT5-D-R005	3	適合	適合	適合	適合
		MMT5-D-R006	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-D-R004	3	99.9	100.0	100.4	99.4
		MMT5-D-R005	3	98.6	100.5	99.6	99.5
		MMT5-D-R006	3	98.7	100.5	100.6	99.5
純度試験 (類縁物質)	参考値 総不純物量(%)	MMT5-D-R004	3	0.00	0.00	0.00	0.00
		MMT5-D-R005	3	0.00	0.00	0.00	0.00
		MMT5-D-R006	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OD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。