

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「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10mg「ニプロ」

製造番号: MMT10-D-R004

MMT10-D-R005

MMT10-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)

バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ、乾燥剤)

○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

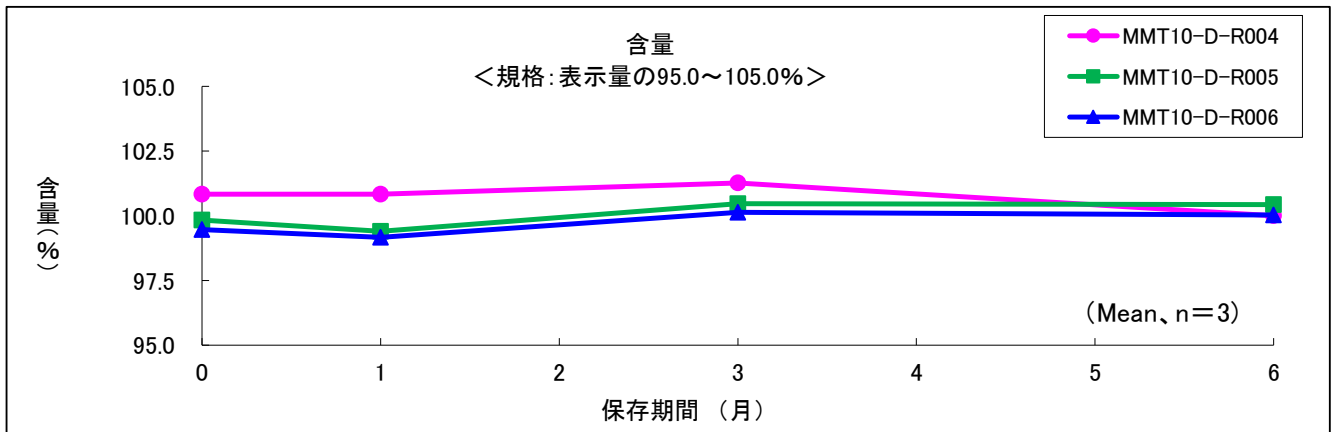
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量、
純度試験(類縁物質)[参考値]

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

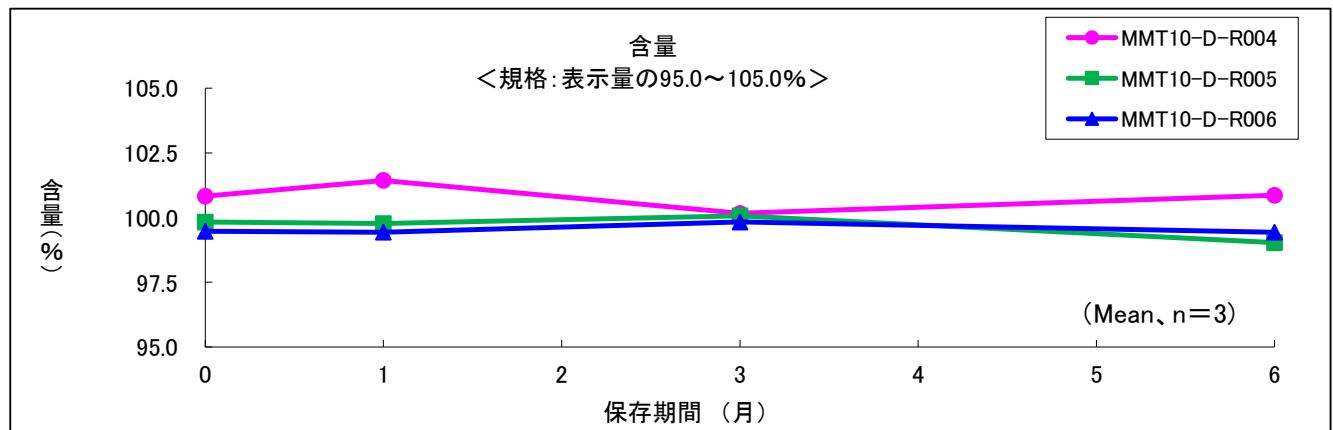
(確認試験(1)(2)は開始時と6カ月後のみ、製剤均一性(含量均一性試験)は開始時のみ測定)

○試験結果

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	淡黄白色～黄白色の素錠で斑点がある。	MMT10-D-R004	3	適合	適合	適合	適合
		MMT10-D-R005	3	適合	適合	適合	適合
		MMT10-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。	MMT10-D-R004	3	適合	—	—	適合
		MMT10-D-R005	3	適合	—	—	適合
		MMT10-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。	MMT10-D-R004	3	適合	—	—	適合
		MMT10-D-R005	3	適合	—	—	適合
		MMT10-D-R006	3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%以下	MMT10-D-R004	3	適合	—	—	—
		MMT10-D-R005	3	適合	—	—	—
		MMT10-D-R006	3	適合	—	—	—
崩壊性	試験時間は1分間とする。	MMT10-D-R004	3	適合	適合	適合	適合
		MMT10-D-R005	3	適合	適合	適合	適合
		MMT10-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	MMT10-D-R004	3	適合	適合	適合	適合
		MMT10-D-R005	3	適合	適合	適合	適合
		MMT10-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。	MMT10-D-R004	3	100.8	100.8	101.3	100.0
		MMT10-D-R005	3	99.8	99.4	100.5	100.4
		MMT10-D-R006	3	99.5	99.2	100.1	100.0
純度試験 (類縁物質)	参考値 総不純物量(%)	MMT10-D-R004	3	0.00	0.00	0.00	0.00
		MMT10-D-R005	3	0.00	0.00	0.00	0.00
		MMT10-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

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	淡黄白色～黄白色の素錠で斑点がある。	MMT10-D-R004	3	適合	適合	適合	適合
		MMT10-D-R005	3	適合	適合	適合	適合
		MMT10-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。	MMT10-D-R004	3	適合	—	—	適合
		MMT10-D-R005	3	適合	—	—	適合
		MMT10-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。	MMT10-D-R004	3	適合	—	—	適合
		MMT10-D-R005	3	適合	—	—	適合
		MMT10-D-R006	3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%以下	MMT10-D-R004	3	適合	—	—	—
		MMT10-D-R005	3	適合	—	—	—
		MMT10-D-R006	3	適合	—	—	—
崩壊性	試験時間は1分間とする。	MMT10-D-R004	3	適合	適合	適合	適合
		MMT10-D-R005	3	適合	適合	適合	適合
		MMT10-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	MMT10-D-R004	3	適合	適合	適合	適合
		MMT10-D-R005	3	適合	適合	適合	適合
		MMT10-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。	MMT10-D-R004	3	100.8	101.4	100.2	100.9
		MMT10-D-R005	3	99.8	99.8	100.1	99.0
		MMT10-D-R006	3	99.5	99.4	99.8	99.4
純度試験 (類縁物質)	参考値 総不純物量(%)	MMT10-D-R004	3	0.00	0.00	0.00	0.00
		MMT10-D-R005	3	0.00	0.00	0.00	0.00
		MMT10-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℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、メマンチン塩酸塩OD錠10mg「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。