

## メマンチン塩酸塩OD錠10mg「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OD錠10mg「ニプロ」

製造番号 : 101B

102B

103F

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)/紙箱

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)/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

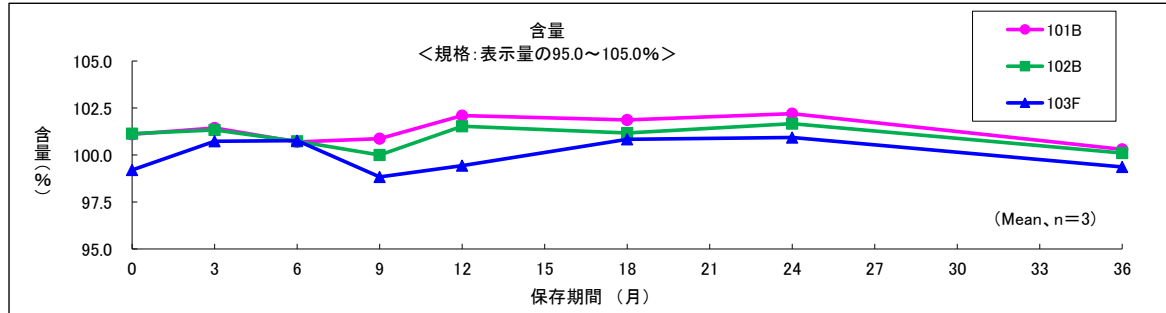
試験項目 : 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量、硬度[参考値]、厚み[参考値]、平均質量[参考値]、乾燥減量[参考値]、色差(1)(2)[参考値]

試験時期 : 開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後

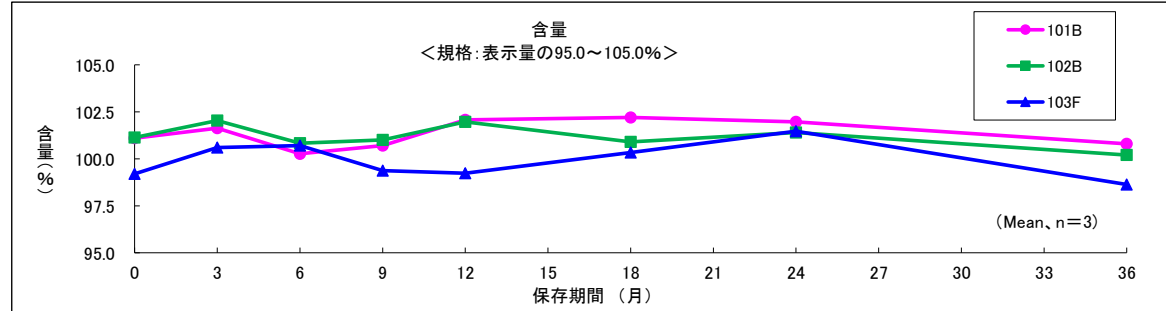
(確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は開始時と36カ月後のみ、  
色差(1)は3、6、9、12、18、24、36カ月後のみ測定)

## ○試験結果

## 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	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月	
性状	淡黄白色～黄白色の素錠で斑点がある。	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	適合
		103F	1	適合	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
		103F	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
		103F	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
		103F	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
崩壊性	試験時間は1分間とする。	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	適合
		103F	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	30分間の溶出率は70%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	適合
		103F	1	適合	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	101.1	101.4	100.7	100.9	102.1	101.9	102.2	100.3	
		102B	3	101.1	101.3	100.7	100.0	101.5	101.2	101.7	100.1	
		103F	3	99.2	100.7	100.8	98.8	99.4	100.8	100.9	99.4	
硬度 (N)	参考値	101B	1	57	59	61	60	59	60	58	58	
		102B	1	56	57	58	60	59	58	58	57	
		103F	1	54	59	59	58	57	59	59	59	
厚み (mm)	参考値	101B	1	3.54	3.53	3.52	3.51	3.52	3.53	3.51	3.51	
		102B	1	3.52	3.51	3.51	3.51	3.50	3.51	3.52	3.51	
		103F	1	3.54	3.53	3.54	3.54	3.54	3.54	3.55	3.55	
平均質量 (mg)	参考値	101B	1	144.7	144.1	143.8	143.9	143.9	144.0	143.9	143.9	
		102B	1	144.5	143.6	143.6	143.6	143.6	143.6	143.6	143.6	
		103F	1	144.8	144.3	144.1	144.0	144.3	144.3	143.7	143.7	
乾燥減量 (%)	参考値	101B	1	2.1	1.5	1.6	1.6	1.8	1.6	1.9	1.6	
		102B	1	2.2	1.4	1.5	1.6	1.6	1.5	1.8	1.5	
		103F	1	2.0	1.7	1.6	1.6	1.6	1.7	1.7	1.1	
色差(1) ( $\Delta E^*(ab)$ )	参考値	101B	1	—	1.15	1.34	1.36	1.31	1.41	1.06	1.29	
		102B	1	—	1.08	1.43	1.57	1.48	1.48	1.26	1.56	
		103F	1	—	0.84	0.82	0.66	0.71	0.81	0.78	1.03	
色差(2) (YI ASTM E313)	参考値	101B	1	37.15	33.45	33.25	33.23	33.68	33.79	34.39	34.23	
		102B	1	33.71	33.66	34.14	33.52	33.90	34.75	34.56	34.94	
		103F	1	38.04	37.44	37.89	37.97	37.54	38.18	38.58	38.63	

含量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	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月	
性状	淡黄白色～黄白色の素錠で斑点がある。	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	適合
		103F	1	適合	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
		103F	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
		103F	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
		103F	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
崩壊性	試験時間は1分間とする。	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	適合
		103F	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	30分間の溶出率は70%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	適合
		103F	1	適合	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	101.1	101.6	100.3	100.7	102.1	102.2	102.0	100.8	
		102B	3	101.1	102.0	100.8	101.0	102.0	100.9	101.4	100.2	
		103F	3	99.2	100.6	100.7	99.4	99.2	100.3	101.5	98.6	
硬度 (N)	参考値	101B	1	57	55	56	58	56	59	56	57	
		102B	1	56	55	57	58	53	58	54	55	
		103F	1	54	53	58	58	55	59	53	57	
厚み (mm)	参考値	101B	1	3.54	3.52	3.52	3.53	3.53	3.52	3.54	3.53	
		102B	1	3.52	3.52	3.51	3.51	3.52	3.51	3.53	3.52	
		103F	1	3.54	3.56	3.54	3.54	3.54	3.54	3.57	3.56	
平均質量 (mg)	参考値	101B	1	144.7	144.1	144.1	144.3	144.5	144.8	144.9	144.8	
		102B	1	144.5	144.1	143.8	143.9	144.1	144.1	144.3	144.6	
		103F	1	144.8	144.5	144.3	144.3	144.6	144.4	144.9	144.6	
乾燥減量 (%)	参考値	101B	1	2.1	1.5	1.9	2.0	2.1	2.0	2.3	2.2	
		102B	1	2.2	1.5	1.8	1.9	1.9	1.9	2.2	2.3	
		103F	1	2.0	1.6	1.8	1.8	1.9	1.9	2.0	1.7	
色差(1) ( $\Delta E^*(ab)$ )	参考値	101B	1	—	1.47	1.21	1.08	1.44	1.35	1.37	1.23	
		102B	1	—	1.82	1.33	1.44	1.43	1.64	1.52	1.80	
		103F	1	—	0.58	0.61	0.31	0.83	0.86	0.77	1.17	
色差(2) (YI ASTM E313)	参考値	101B	1	37.15	34.33	33.90	33.85	33.96	34.37	35.29	35.05	
		102B	1	33.71	35.09	34.26	33.99	34.78	34.86	34.94	35.52	
		103F	1	38.04	38.04	38.36	38.37	38.67	38.98	39.01	39.95	

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℃、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確認された。