

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「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5mg「ニプロ」
 製造番号 : 103B
 104B
 105F
 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

○保存条件及び保存期間

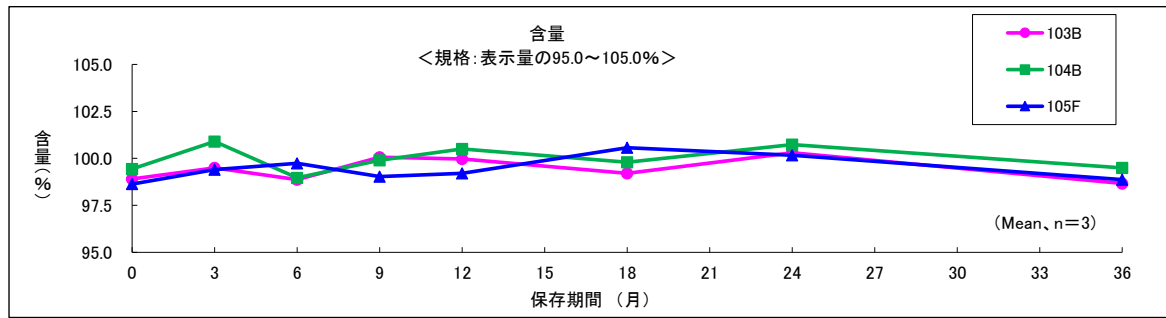
保存条件 : 25°C/60%RH
 保存期間 : 36カ月

○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



○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	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月
性状	淡赤白色～帯黄淡赤白色の素錠で斑点がある。	103B	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		104B	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		105F	1	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。	103B	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		104B	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		105F	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。	103B	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		104B	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		105F	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
製剤均一性(含量均一性試験)	15.0%以下	103B	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		104B	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		105F	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
崩壊性	試験時間は90秒間とする。	103B	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		104B	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		105F	1	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75%以上	103B	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		104B	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		105F	1	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。	103B	3	98.9	99.5	98.9	100.1	100.0	99.2	100.3	98.7
		104B	3	99.4	100.9	99.0	99.9	100.5	99.8	100.7	99.5
		105F	3	98.6	99.4	99.7	99.0	99.2	100.6	100.2	98.9
硬度	参考値(N)	103B	1	50	53	51	53	51	52	52	53
		104B	1	50	52	54	54	53	56	52	54
		105F	1	46	52	53	54	53	54	51	54
厚み	参考値(mm)	103B	1	3.23	3.21	3.21	3.21	3.21	3.21	3.22	3.22
		104B	1	3.23	3.21	3.21	3.21	3.21	3.22	3.22	3.21
		105F	1	3.25	3.24	3.24	3.25	3.25	3.23	3.25	3.25
平均質量	参考値(mg)	103B	1	89.6	89.2	88.9	89.1	89.2	89.0	89.1	89.1
		104B	1	90.0	89.3	89.2	89.4	89.2	89.4	89.2	89.0
		105F	1	90.6	89.9	89.8	89.9	90.1	90.0	89.8	89.9
乾燥減量	参考値(%)	103B	1	2.2	1.4	1.4	1.1	1.4	1.4	1.3	1.4
		104B	1	2.2	1.5	1.4	1.3	1.5	1.4	1.6	1.6
		105F	1	1.8	1.6	1.1	1.4	1.4	1.5	1.6	1.1
色差(1)	参考値(ΔE*(ab))	103B	1	—	4.52	4.37	4.44	4.41	4.61	3.94	5.12
		104B	1	—	5.09	4.96	4.70	4.26	4.37	4.36	4.85
		105F	1	—	0.48	0.64	0.74	0.82	0.94	1.31	1.30
色差(2)	参考値(YI ASTM E313)	103B	1	17.40	17.75	18.32	18.27	18.05	18.76	18.71	19.11
		104B	1	17.90	18.35	18.44	18.58	18.09	18.73	18.17	19.50
		105F	1	18.13	18.88	19.19	18.73	19.23	19.36	19.71	19.83

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°C、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確認された。