

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「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20mg「ニプロ」
 製造番号: 101B
 102B
 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

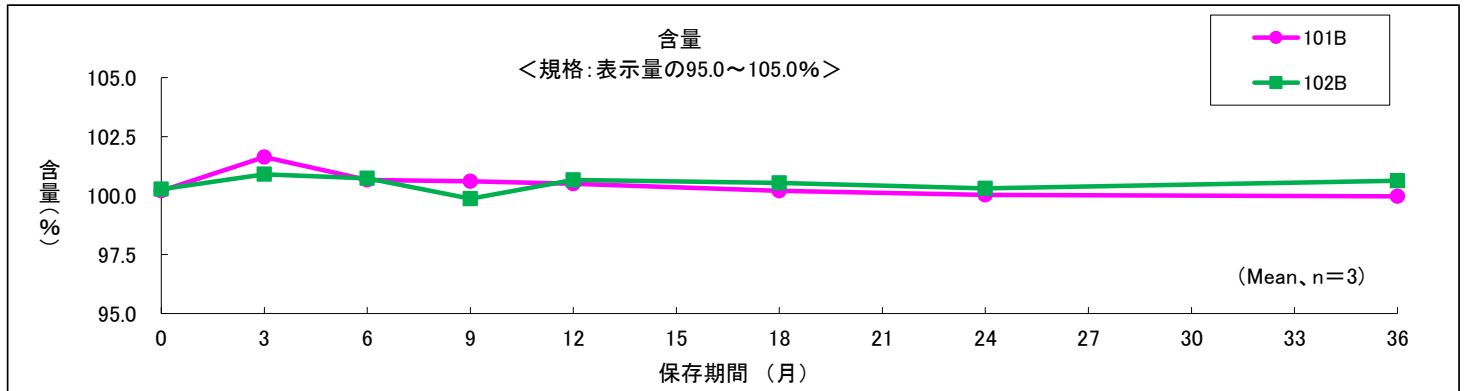
保存条件: 25°C/60%RH
 保存期間: 36カ月

○評価

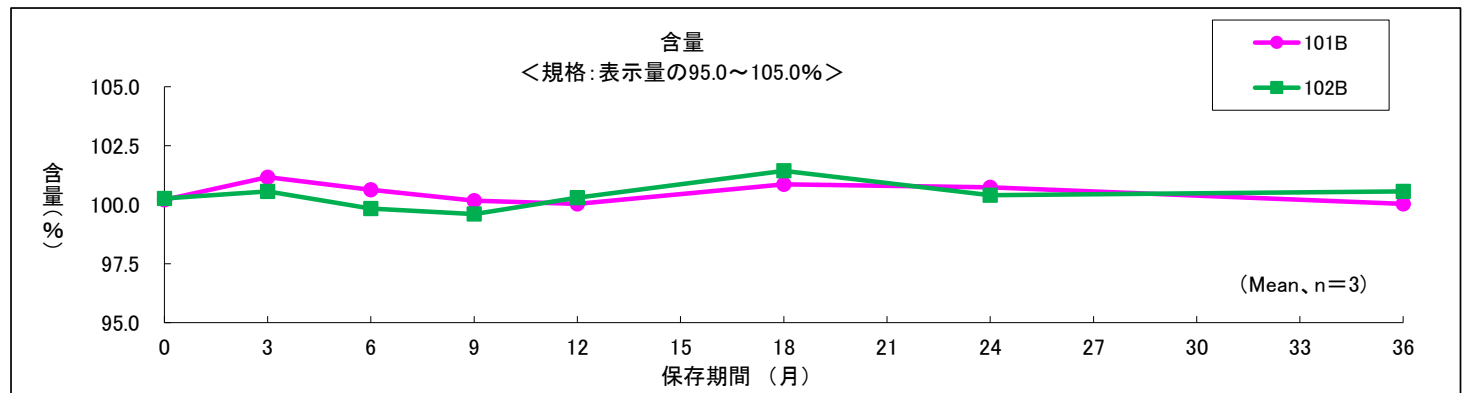
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量、硬度[参考値]、厚み[参考値]、平均質量[参考値]、乾燥減量[参考値]、色差(1)(2)[参考値]
 試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後
 (確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は開始時と36カ月後のみ、
 色差(1)は3、6、9、12、18、24、36カ月後のみ測定)

○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	白色～淡黄白色の片面割線入り素錠で斑点がある。	101B	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		102B	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。	101B	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		102B	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
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
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
		102B	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80%以上	101B	1	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
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	100.2	101.6	100.7	100.6	100.5	100.2	100.0	100.0
		102B	3	100.3	100.9	100.7	99.9	100.7	100.5	100.3	100.6
硬度	参考値 (N)	101B	1	62	64	63	66	64	68	66	68
		102B	1	65	65	67	66	65	67	66	67
厚み	参考値 (mm)	101B	1	4.89	4.89	4.88	4.89	4.88	4.88	4.89	4.89
		102B	1	4.88	4.88	4.88	4.88	4.88	4.87	4.89	4.88
平均質量	参考値 (mg)	101B	1	290.3	289.2	288.5	288.8	289.7	288.4	289.0	289.5
		102B	1	290.0	287.9	288.9	288.9	288.9	288.6	290.0	289.3
乾燥減量	参考値 (%)	101B	1	2.0	2.0	1.9	2.0	2.1	2.0	2.3	2.1
		102B	1	2.1	1.5	1.9	1.9	2.2	1.9	2.0	2.3
色差(1)	参考値 ($\Delta E^*(ab)$)	101B	1	—	1.18	1.66	1.74	2.00	2.47	2.50	3.11
		102B	1	—	1.23	1.30	1.46	1.72	2.49	2.35	3.02
色差(2)	参考値 (YI ASTM E313)	101B	1	9.18	10.44	10.93	11.31	11.95	13.10	12.79	14.46
		102B	1	9.41	10.53	10.60	11.30	11.79	13.14	13.09	14.44

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	白色～淡黄白色の片面割線入り素錠で斑点がある。	101B	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		102B	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。	101B	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		102B	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
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
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
		102B	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80%以上	101B	1	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
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	100.2	101.2	100.6	100.2	100.0	100.9	100.7	100.0
		102B	3	100.3	100.6	99.8	99.6	100.3	101.4	100.4	100.6
硬度	参考値 (N)	101B	1	62	62	60	64	63	63	63	62
		102B	1	65	65	65	65	63	64	61	68
厚み	参考値 (mm)	101B	1	4.89	4.66	4.89	4.88	4.89	4.89	4.89	4.89
		102B	1	4.88	4.87	4.88	4.88	4.88	4.88	4.90	4.88
平均質量	参考値 (mg)	101B	1	290.3	289.2	289.0	288.6	288.7	289.8	288.9	289.5
		102B	1	290.0	289.3	288.9	288.9	288.8	289.2	288.7	289.9
乾燥減量	参考値 (%)	101B	1	2.0	1.0	1.9	1.9	1.9	2.0	2.1	2.1
		102B	1	2.1	1.1	1.7	1.9	2.1	1.9	1.9	1.9
色差(1)	参考値 ($\Delta E^*(ab)$)	101B	1	—	1.22	1.20	1.36	1.67	2.28	2.66	3.26
		102B	1	—	1.21	1.38	1.14	1.62	2.16	2.28	3.20
色差(2)	参考値 (YI ASTM E313)	101B	1	9.18	9.98	10.48	10.57	11.63	12.56	13.57	14.65
		102B	1	9.41	9.96	10.56	10.53	11.55	12.71	12.73	14.42

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20mg「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。