

メマンチン塩酸塩錠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 : メマンチン塩酸塩錠20mg「ニプロ」

製造番号: 101B

102B

103B

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)/紙箱

バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ)/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

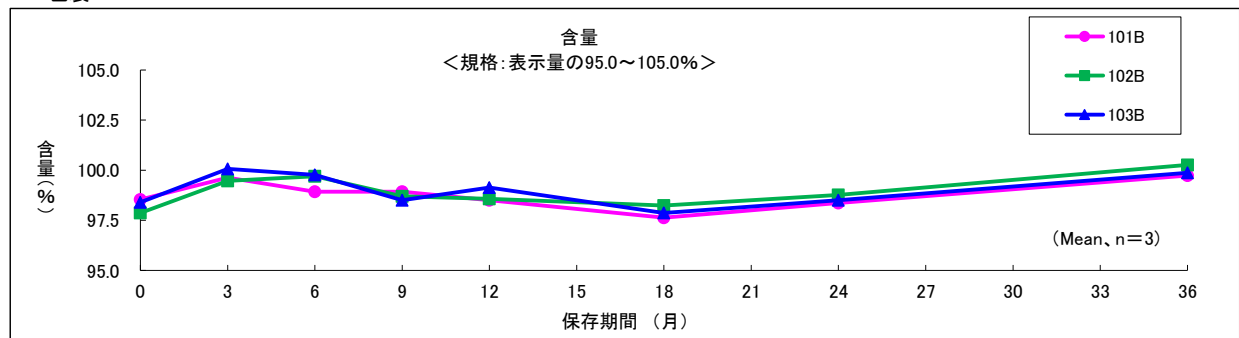
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量、硬度[参考値]、厚み[参考値]、平均質量[参考値]、乾燥減量[参考値]、色差(1)(2)[参考値]

試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後

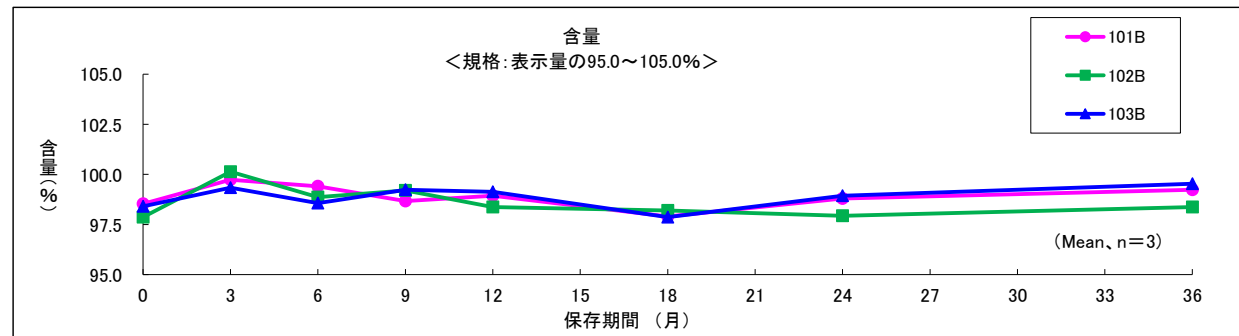
(確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は開始時と36カ月後のみ、
色差(1)は3、6、9、12、18、24、36カ月後のみ測定)

○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～帯黄白色の楕円形片面割線入りのフィルムコーティング錠である。	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
		103B	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
		103B	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
		103B	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
		103B	1	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	適合
		102B	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		103B	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	98.5	99.6	98.9	98.9	98.5	97.6	98.4	99.7	
		102B	3	97.9	99.5	99.7	98.7	98.6	98.2	98.8	100.3	
		103B	3	98.4	100.1	99.8	98.5	99.1	97.9	98.5	99.9	
硬度	参考値 (N)	101B	1	144	139	141	139	138	139	129	137	
		102B	1	148	143	143	142	136	142	131	136	
		103B	1	149	142	141	140	137	138	137	139	
厚み	参考値 (mm)	101B	1	4.42	4.44	4.44	4.47	4.47	4.47	4.46	4.48	
		102B	1	4.41	4.45	4.46	4.46	4.48	4.48	4.47	4.48	
		103B	1	4.41	4.44	4.45	4.46	4.47	4.47	4.48	4.48	
平均質量	参考値 (mg)	101B	1	258.0	259.7	260.3	260.8	261.0	261.6	262.0	262.3	
		102B	1	258.1	260.2	260.8	261.3	261.4	262.6	262.6	263.9	
		103B	1	258.5	259.7	260.2	260.9	261.9	261.6	262.4	262.4	
乾燥減量	参考値 (%)	101B	1	1.0	1.5	1.8	2.0	2.2	2.3	2.7	2.5	
		102B	1	1.0	1.5	1.8	2.0	2.2	2.3	2.3	2.5	
		103B	1	0.9	1.4	1.8	2.0	2.2	2.3	2.2	2.5	
色差(1)	参考値 ($\Delta E^*(ab)$)	101B	1	—	2.79	3.07	2.16	2.70	3.08	2.79	2.81	
		102B	1	—	3.01	2.50	3.77	3.50	3.09	2.81	2.93	
		103B	1	—	3.29	2.75	3.57	3.47	2.70	2.99	4.14	
色差(2)	参考値 (YI ASTM E313)	101B	1	4.37	4.68	5.25	4.81	5.54	5.11	5.09	6.05	
		102B	1	5.26	4.66	4.94	4.84	5.31	5.22	5.03	5.84	
		103B	1	4.62	4.66	4.70	5.09	5.44	4.63	5.46	6.29	

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～帯黄白色の楕円形片面割線入りのフィルムコーティング錠である。	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
		103B	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
		103B	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
		103B	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
		103B	1	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	適合
		102B	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		103B	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	98.5	99.7	99.4	98.7	98.9	97.9	98.8	99.2	
		102B	3	97.9	100.1	98.9	99.2	98.4	98.2	97.9	98.4	
		103B	3	98.4	99.3	98.6	99.2	99.1	97.9	98.9	99.5	
硬度	参考値 (N)	101B	1	144	139	151	148	149	148	150	151	
		102B	1	148	141	154	153	146	156	149	146	
		103B	1	149	134	151	149	152	150	150	143	
厚み	参考値 (mm)	101B	1	4.42	4.43	4.41	4.41	4.43	4.42	4.42	4.43	
		102B	1	4.41	4.45	4.42	4.43	4.42	4.43	4.41	4.43	
		103B	1	4.41	4.44	4.42	4.42	4.44	4.41	4.41	4.44	
平均質量	参考値 (mg)	101B	1	258.0	257.9	259.1	258.1	257.8	258.9	259.0	258.8	
		102B	1	258.1	258.3	258.4	258.6	258.4	259.1	258.7	259.8	
		103B	1	258.5	257.9	258.4	258.2	257.9	258.3	259.4	258.8	
乾燥減量	参考値 (%)	101B	1	1.0	0.9	1.0	1.0	1.1	1.2	1.4	1.4	
		102B	1	1.0	0.8	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.7	
		103B	1	0.9	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1	1.3	
色差(1)	参考値 ($\Delta E^*(ab)$)	101B	1	—	2.56	2.47	2.76	3.63	2.59	2.85	2.69	
		102B	1	—	3.27	3.03	3.47	3.40	2.57	3.26	3.20	
		103B	1	—	3.18	3.67	3.04	3.28	2.70	3.29	3.21	
色差(2)	参考値 (YI ASTM E313)	101B	1	4.37	4.50	4.56	4.57	5.11	4.51	5.07	4.82	
		102B	1	5.26	4.55	4.86	4.30	4.97	4.49	4.32	4.94	
		103B	1	4.62	4.48	4.84	4.47	4.69	4.21	4.61	4.92	

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。