

## メマンチン塩酸塩錠 5mg 「明治」

### 安定性に関する資料

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

**製品情報問い合わせ先**

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16  
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

## メマンチン塩酸塩錠 5mg「明治」の各種条件下における安定性

| 安定性試験 | 保存条件                        | 保存形態 |                               | 保存期間           | 試験項目                    | 結果                         |                            |
|-------|-----------------------------|------|-------------------------------|----------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------|
|       |                             |      |                               |                |                         | 試験開始時                      | 試験終了時                      |
| 加速試験  | 40℃ 75%RH                   | 包装品  | PTPシート/アルミ袋<br>/紙箱<br>(14錠入り) | 6ヵ月            | 性状・確認試験                 | *1                         | *1                         |
|       |                             |      |                               |                | 溶出性(%) <sup>*2</sup>    | 84.2～93.7 <sup>*1</sup>    | 83.3～95.4 <sup>*1</sup>    |
|       |                             |      |                               |                | 含量(%)                   | 97.79～99.54 <sup>*1</sup>  | 99.62～101.49 <sup>*1</sup> |
|       |                             |      | PTPシート/アルミ袋<br>/紙箱<br>(56錠入り) |                | 性状・確認試験                 | *1                         | *1                         |
|       |                             |      |                               |                | 溶出性(%) <sup>*2</sup>    | 84.2～93.7 <sup>*1</sup>    | 77.8～94.9 <sup>*1</sup>    |
|       |                             |      |                               |                | 含量(%)                   | 97.79～99.54 <sup>*1</sup>  | 98.53～100.80 <sup>*1</sup> |
|       |                             |      | ポリ瓶/紙箱<br>(100錠入り)            |                | 性状・確認試験                 | *1                         | *1                         |
|       |                             |      |                               |                | 溶出性(%) <sup>*2</sup>    | 84.2～93.7 <sup>*1</sup>    | 81.7～95.1 <sup>*1</sup>    |
|       |                             |      |                               |                | 含量(%)                   | 97.79～99.54 <sup>*1</sup>  | 97.48～100.89 <sup>*1</sup> |
| 苛酷試験  | 40℃                         | 無包装品 | ポリ瓶気密                         | 3ヵ月            | 性状(色)                   | 淡赤色                        | 淡赤色                        |
|       |                             |      |                               |                | 類縁物質総量(%) <sup>*3</sup> | 0.047～0.049                | 0.033～0.038                |
|       |                             |      |                               |                | 溶出性(%) <sup>*2</sup>    | 91.8～98.3                  | 91.6～101.5                 |
|       |                             |      |                               |                | 含量(%)                   | 98.26～99.15 <sup>*1</sup>  | 96.51～97.17 <sup>*1</sup>  |
|       | 60℃                         |      | ガラス瓶開放                        | 1ヵ月            | 性状(色)                   | 淡赤色                        | 淡赤色                        |
|       |                             |      |                               |                | 類縁物質総量(%) <sup>*3</sup> | 0.008～0.013                | 0.105～0.115                |
|       |                             |      |                               |                | 溶出性(%) <sup>*2</sup>    | 93.2～98.4                  | 89.9～99.4                  |
|       |                             |      |                               |                | 含量(%)                   | 98.60～100.93 <sup>*1</sup> | 98.55～101.70 <sup>*1</sup> |
|       | 25℃ 75%RH                   |      | ポリ瓶開放                         | 6ヵ月            | 性状(色)                   | 淡赤色                        | 淡赤色                        |
|       |                             |      |                               |                | 類縁物質総量(%) <sup>*3</sup> | 0.047～0.049                | 0.009                      |
|       |                             |      |                               |                | 溶出性(%) <sup>*2</sup>    | 91.8～98.3 <sup>*1</sup>    | 87.6～102.9 <sup>*1</sup>   |
|       |                             |      |                               |                | 含量(%)                   | 98.26～99.15 <sup>*1</sup>  | 98.36～98.81 <sup>*1</sup>  |
|       | 2000lux (D65<br>ランプ)<br>25℃ |      | シャーレ開放                        | 120万<br>lux・hr | 性状(色)                   | 淡赤色                        | 淡赤色                        |
|       |                             |      |                               |                | 類縁物質総量(%) <sup>*3</sup> | 0.008～0.013                | 0.040～0.047                |
|       |                             |      |                               |                | 溶出性(%) <sup>*2</sup>    | 93.2～98.4 <sup>*1</sup>    | 93.9～99.6 <sup>*1</sup>    |
|       |                             |      |                               |                | 含量(%)                   | 98.60～100.93 <sup>*1</sup> | 97.30～98.36 <sup>*1</sup>  |

\*1 本品の規格及び試験方法に適合した。

\*2 パドル法、溶出試験第2液、50回転、30分

\*3 参考値

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、メマンチン塩酸塩錠5mg「明治」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。