

メマンチン塩酸塩錠 10mg 「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 10mg「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 /紙箱 (14錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1			
					溶出性(%) ^{*2}	77.0～95.9 ^{*1}	69.3～94.5 ^{*1}			
			含量(%)		98.80～101.51 ^{*1}	98.49～99.31 ^{*1}				
			PTPシート/アルミ袋 /紙箱 (56錠入り)		性状・確認試験	*1	*1			
					溶出性(%) ^{*2}	77.0～95.9 ^{*1}	70.2～96.3 ^{*1}			
			ポリ瓶/紙箱 (100錠入り)		含量(%)	98.80～101.51 ^{*1}	97.74～100.64 ^{*1}			
					性状・確認試験	*1	*1			
			溶出性(%) ^{*2}		77.0～95.9 ^{*1}	77.6～98.4 ^{*1}				
含量(%)	98.80～101.51 ^{*1}	98.75～100.34 ^{*1}								
苛酷試験	40℃	無包装品	ポリ瓶気密	3ヵ月	性状(色)	淡黄色	淡黄色			
					類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.021～0.031			
					溶出性(%) ^{*2}	81.4～98.7 ^{*1}	79.5～97.8 ^{*5}			
					含量(%)	97.14～97.23 ^{*1}	95.40～96.60 ^{*1}			
	60℃		ガラス瓶開放	1ヵ月	性状(色)	淡黄色	淡黄色			
					類縁物質総量(%) ^{*3}	0.008～0.013	0.063～0.073			
					溶出性(%) ^{*2}	88.6～99.3	90.1～98.0			
					含量(%)	98.38～98.74 ^{*1}	98.45～98.86 ^{*1}			
	25℃ 75%RH		ポリ瓶開放	6ヵ月	性状(色)	淡黄色	淡黄色			
					類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.004～0.008			
					溶出性(%) ^{*2}	81.4～98.7 ^{*1}	89.1～98.0 ^{*1}			
					含量(%)	97.14～97.23 ^{*1}	97.19～99.20 ^{*1}			
	2000lux (D65 ランプ) 25℃		シャーレ開放	120万 lux・hr	性状(色)	淡黄色	淡黄色			
					類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.018～0.019			
					溶出性(%) ^{*2}	81.4～98.7 ^{*1}	88.7～98.2 ^{*1}			
					含量(%)	97.14～97.23 ^{*1}	97.23～98.37 ^{*1}			
	40℃		ポリ瓶気密 遮光	3ヵ月	性状(色)	淡黄色	淡黄色			
					性状(分割面の色)	白色	白色			
					類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.023～0.033			
					溶出性(%) ^{*2}	85.1～96.7 ^{*1}	83.3～100.0 ^{*1}			
					含量(%)	97.14～97.23 ^{*1}	95.98～96.87 ^{*1}			
					25℃ 75%RH	ポリ瓶開放 遮光	6ヵ月	性状(色)	淡黄色	淡黄色
								性状(分割面の色)	白色	白色
								類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.005
溶出性(%) ^{*2}	85.1～96.7 ^{*1}	85.4～100.7 ^{*1}								
2000lux (D65 ランプ) 25℃	シャーレ開放	60万 lux・hr	含量(%)	97.14～97.23 ^{*1}	97.13～100.57 ^{*1}					
			性状(色)	淡黄色	淡黄色					
			性状(分割面の色)	白色	白色					
			類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.010～0.023					
				溶出性(%) ^{*2}	85.1～96.7 ^{*1}	86.2～103.2 ^{*1}				
				含量(%)	97.14～97.23 ^{*1}	96.79～98.22 ^{*1}				

*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

*4 検出されず

*5 本品の規格及び試験方法に適合しなかった。ただし、保存期間2ヵ月では適合した。

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10mg「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。