

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「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 20mg 「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°C 75%RH	PTPシート/アルミ袋 /紙箱 (56錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1	
				溶出性(%) ^{*2}	84.1~97.7 *1	73.7~96.1 *1	
				含量(%)	97.48~99.60 *1	98.47~99.98 *1	
		PTPシート/アルミ袋 /紙箱 (112錠入り)		性状・確認試験	*1	*1	
				溶出性(%) ^{*2}	84.1~97.7 *1	86.9~97.1 *1	
				含量(%)	97.48~99.60 *1	96.43~99.88 *1	
		ポリ瓶/紙箱 (100錠入り)		性状・確認試験	*1	*1	
				溶出性(%) ^{*2}	84.1~97.7 *1	82.2~97.0 *1	
				含量(%)	97.48~99.60 *1	98.79~100.39 *1	
苛酷試験	40°C	ポリ瓶気密	3ヵ月	性状(色)	白色	白色	
				類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.006~0.011	
				溶出性(%) ^{*2}	95.0~99.6	93.9~99.3	
				含量(%)	98.43~98.75 *1	97.51~99.21 *1	
	60°C	ガラス瓶開放	1ヵ月	性状(色)	白色	白色	
				類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.027~0.030	
				溶出性(%) ^{*2}	91.3~99.9 *1	91.1~97.9 *1	
				含量(%)	100.02~100.95 *1	98.20~100.03 *1	
	25°C 75%RH	ポリ瓶開放	6ヵ月	性状(色)	白色	白色	
				類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	*4	
				溶出性(%) ^{*2}	95.0~99.6	90.4~98.5	
				含量(%)	98.43~98.75 *1	99.48~102.16 *1	
	2000lux (D65 ランプ) 25°C	シャーレ開放	120万 lux·hr	性状(色)	白色	白色	
				類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.004~0.009	
				溶出性(%) ^{*2}	95.0~99.6 *1	94.7~99.8 *1	
				含量(%)	98.43~98.75 *1	99.58~100.82 *1	
	40°C	ポリ瓶気密 遮光	3ヵ月	性状(色)	白色	白色	
				性状(分割面の色)	白色	白色	
				類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.009~0.012	
				溶出性(%) ^{*2}	88.0~97.8 *1	89.2~98.5 *1	
	25°C 75%RH	ポリ瓶開放 遮光	6ヵ月	含量(%)	98.43~98.75 *1	97.28~97.47 *1	
				性状(色)	白色	白色	
				性状(分割面の色)	白色	白色	
				類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	*4	
	2000lux (D65 ランプ) 25°C	シャーレ開放	60万 lux·hr	溶出性(%) ^{*2}	88.0~97.8 *1	87.1~103.9 *1	
				含量(%)	98.43~98.75	98.37~100.90 *1	
				性状(色)	白色	白色	
				性状(分割面の色)	白色	白色	
				類縁物質総量(%) ^{*3}	*4	0.003~0.008	
				溶出性(%) ^{*2}	88.0~97.8 *1	88.9~100.9 *1	
				含量(%)	98.43~98.75 *1	97.30~99.56 *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

包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、メマンチン塩酸塩錠 20mg 「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。