

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℃ 75%RH	包装品	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℃	無包装品	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℃		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℃ 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℃		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℃		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}	
					含量(%)	98.43～98.75 ^{*1}	97.28～97.47 ^{*1}	
25℃ 75%RH		ポリ瓶開放 遮光			6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	*4
	溶出性(%) ^{*2}		88.0～97.8 ^{*1}	87.1～103.9 ^{*1}				
2000lux (D65 ランプ) 25℃	シャーレ開放	60万 lux・hr	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℃、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。