

メマンチン塩酸塩 OD 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 OD 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・乾燥剤/ アルミ袋/紙箱 (14錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
					崩壊性 (秒)	8.7～22.5 *1	8.0～14.0 *1
					溶出性(%) ^{*2}	94.8～104.2 *1	92.0～101.2 *1
			含量 (%)		97.21～101.27 *1	100.42～103.76 *1	
			性状・確認試験		*1	*1	
			崩壊性 (秒)		8.7～22.5 *1	7.4～12.3 *1	
			溶出性(%) ^{*2}		94.8～104.2 *1	93.4～104.2 *1	
			含量 (%)		97.21～101.27 *1	98.32～101.81 *1	
			性状・確認試験		*1	*1	
			崩壊性 (秒)		8.7～22.5 *1	8.6～13.0 *1	
			溶出性(%) ^{*2}		94.8～104.2 *1	94.5～103.1 *1	
			含量 (%)		97.21～101.27 *1	98.73～103.33 *1	
苛酷試験	40℃	無包装品	ポリ瓶気密	3ヵ月	性状	淡赤白色	淡赤白色
					硬度 (kgf) ^{*3}	4.1～4.6	5.6～7.1
					類縁物質総量 (%) ^{*3}	0.018～0.029	0.004
					崩壊性(秒)	9.3～14.0 *1	6.4～10.7 *1
					溶出性(%) ^{*2}	92.8～99.3 *1	91.1～96.8 *1
					含量 (%)	97.29～101.15 *1	97.58～100.43 *1
	25℃ 75%RH		ポリ瓶開放	6ヵ月	性状 (色)	淡赤白色	淡赤白色
					硬度 (kgf) ^{*3}	4.1～4.6	2.7～3.1
					類縁物質総量 (%) ^{*3}	0.018～0.029	0.012
					崩壊性(秒)	9.3～14.0 *1	6.8～9.1 *1
					溶出性(%) ^{*2}	92.8～99.3 *1	93.4～109.7 *1
					含量 (%)	97.29～101.15 *1	97.66～100.32 *1
	2000lux (D65 ランプ) 25℃		シャーレ開放	120万 lux・hr	性状 (色)	淡赤白色	淡赤白色
					硬度 (kgf) ^{*3}	4.1～4.6	4.3～5.8
					類縁物質総量 (%) ^{*3}	0.018～0.029	0.005～0.022
					崩壊性(秒)	9.3～14.0 *1	9.4～14.6 *1
					溶出性(%) ^{*2}	92.8～99.3 *1	93.4～98.4 *1
					含量 (%)	97.29～101.15 *1	98.89～100.83 *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

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 OD 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。