

メマンチン塩酸塩 OD 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 OD 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・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)	9.2～16.2 ^{*1}	10.6～20.5 ^{*1}
					溶出性(%) ^{*2}	92.7～101.0 ^{*1}	89.5～103.2 ^{*1}
			含量(%)		99.79～104.98 ^{*1}	99.20～102.52 ^{*1}	
			性状・確認試験		*1	*1	
			崩壊性(秒)		9.2～16.2 ^{*1}	9.4～14.2 ^{*1}	
			溶出性(%) ^{*2}		92.7～101.0 ^{*1}	91.3～102.1 ^{*1}	
			含量(%)		99.79～104.98 ^{*1}	99.63～102.91 ^{*1}	
			性状・確認試験		*1	*1	
			崩壊性(秒)		9.2～16.2 ^{*1}	8.0～13.1 ^{*1}	
			溶出性(%) ^{*2}		92.7～101.0 ^{*1}	91.4～101.6 ^{*1}	
			含量(%)		99.79～104.98 ^{*1}	100.7～102.34 ^{*1}	
苛酷試験	40℃	無包装品	ポリ瓶気密	3ヵ月	性状(色)	淡黄白色	淡黄白色
					硬度(kgf) ^{*3}	5.3～6.0	5.7～6.2
					類縁物質総量(%) ^{*3}	0.006～0.029	0.013～0.025
					崩壊性(秒)	14.7～21.8 ^{*1}	11.2～16.7 ^{*1}
					溶出性(%) ^{*2}	91.5～99.0 ^{*1}	92.1～99.7 ^{*1}
	含量(%)		99.38～100.31 ^{*1}	100.20～101.26 ^{*1}			
	25℃ 75%RH		ポリ瓶開放	6ヵ月	性状(色)	淡黄白色	淡黄白色
					硬度(kgf) ^{*3}	5.3～6.0	2.1～2.4
					類縁物質総量(%) ^{*3}	0.006～0.029	0.003～0.027
					崩壊性(秒)	14.7～21.8 ^{*1}	8.8～12.0 ^{*1}
					溶出性(%) ^{*2}	91.5～99.0 ^{*1}	91.0～97.3 ^{*1}
	含量(%)		99.38～100.31 ^{*1}	99.16～101.67 ^{*1}			
	2000lux (D65 ランプ) 25℃		シャーレ開放	120万 lux・hr	性状(色)	淡黄白色	淡黄白色
					硬度(kgf) ^{*3}	5.3～6.0	4.5～5.8
					類縁物質総量(%) ^{*3}	0.006～0.029	0.003～0.047
					崩壊性(秒)	14.7～21.8 ^{*1}	10.7～20.2 ^{*1}
					溶出性(%) ^{*2}	91.5～99.0 ^{*1}	93.3～97.6 ^{*1}
	含量(%)		99.38～100.31 ^{*1}	99.13～101.69 ^{*1}			
	40℃		ポリ瓶気密 遮光	3ヵ月	性状(色)	淡黄白色	淡黄白色
					性状(分割面の色)	淡黄白色	淡黄白色
					類縁物質総量(%) ^{*3}	0.006～0.029	0.016～0.027
					崩壊性(秒)	11.9～17.8 ^{*1}	7.5～12.6 ^{*1}
					溶出性(%) ^{*2}	93.8～102.6 ^{*1}	92.4～100.5 ^{*1}
	含量(%)		99.38～100.31 ^{*1}	98.81～100.59 ^{*1}			
	25℃ 75%RH		ポリ瓶開放 遮光	6ヵ月	性状(色)	淡黄白色	淡黄白色
					性状(分割面の色)	淡黄白色	淡黄白色
					類縁物質総量(%) ^{*3}	0.006～0.029	0.031
					崩壊性(秒)	11.9～17.8 ^{*1}	5.6～8.0 ^{*1}
					溶出性(%) ^{*2}	93.8～102.6 ^{*1}	91.9～98.3 ^{*1}
	含量(%)		99.38～100.31 ^{*1}	95.88～100.26 ^{*1}			
	2000lux (D65 ランプ) 25℃		シャーレ開放	60万 lux・hr	性状(色)	淡黄白色	淡黄白色
					性状(分割面の色)	淡黄白色	淡黄白色
					類縁物質総量(%) ^{*3}	0.006～0.029	0.003～0.006
					崩壊性(秒)	11.9～17.8 ^{*1}	8.3～13.0 ^{*1}
					溶出性(%) ^{*2}	93.8～102.6 ^{*1}	91.6～103.2 ^{*1}
	含量(%)		99.38～100.31 ^{*1}	100.65～101.62 ^{*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 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。