

メマンチン塩酸塩 OD 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 OD 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・乾燥剤/ アルミ袋/紙箱 (56錠入り)	6ヵ月	性状・確認試験	*1	*1
					崩壊性 (秒)	13.9～28.0 *1	13.6～20.5 *1
					溶出性(%) ^{*2}	92.4～101.0 *1	92.1～100.8 *1
					含量 (%)	100.11～101.72 *1	98.65～101.52 *1
			PTPシート・乾燥剤/ アルミ袋/紙箱 (112錠入り)		性状・確認試験	*1	*1
					崩壊性 (秒)	13.9～28.0 *1	14.4～18.1 *1
					溶出性(%) ^{*2}	92.4～101.0 *1	90.6～99.4 *1
					含量 (%)	100.11～101.72 *1	100.21～102.69 *1
			ポリ瓶・乾燥剤/紙箱 (100錠入り)		性状・確認試験	*1	*1
					崩壊性 (秒)	13.9～28.0 *1	14.9～19.6 *1
					溶出性(%) ^{*2}	92.4～101.0 *1	90.9～102.7 *1
					含量 (%)	100.11～101.72 *1	100.88～104.58 *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
					硬度 (kgf) ^{*3}	8.9～9.7	8.4～9.5
					類縁物質総量 (%) ^{*3}	0.012～0.018	0.008～0.015
					崩壊性 (秒)	17.3～19.6 *1	13.9～19.8 *1
					溶出性(%) ^{*2}	92.6～99.5 *1	95.0～99.4 *1
	25℃ 75%RH		ポリ瓶開放	6ヵ月	含量 (%)	100.08～100.24 *1	101.99～103.06 *1
					性状 (色)	白色	白色
					硬度 (kgf) ^{*3}	8.9～9.7	3.9～4.2
					類縁物質総量 (%) ^{*3}	0.012～0.018	*4
					崩壊性 (秒)	17.3～19.6 *1	11.9～14.2 *1
	2000lux (D65 ランプ) 25℃		シャーレ開放	120万 lux・hr	溶出性(%) ^{*2}	92.6～99.5 *1	94.0～97.7 *1
					含量 (%)	100.08～100.24 *1	99.78～101.51 *1
					性状 (色)	白色	白色
					硬度 (kgf) ^{*3}	8.9～9.7	5.3～7.5
					類縁物質総量 (%) ^{*3}	0.012～0.018	0.004～0.007
	40℃		ポリ瓶気密 遮光	3ヵ月	崩壊性 (秒)	17.3～19.6 *1	13.7～30.1 *1
					溶出性(%) ^{*2}	92.6～99.5 *1	94.0～99.4 *1
					含量 (%)	100.08～100.24 *1	98.94～100.03 *1
					性状 (色)	白色	白色
					性状 (分割面の色)	白色	白色
	25℃ 75%RH		ポリ瓶開放 遮光	6ヵ月	類縁物質総量 (%) ^{*3}	0.012～0.018	0.013～0.025
					崩壊性 (秒)	10.4～19.9 *1	8.6～10.4 *1
					溶出性(%) ^{*2}	95.5～101.1 *1	93.5～99.9 *1
					含量 (%)	100.08～100.24 *1	100.53～101.56 *1
					性状 (色)	白色	白色
	2000lux (D65 ランプ) 25℃		シャーレ開放	60万 lux・hr	性状 (分割面の色)	白色	白色
					類縁物質総量 (%) ^{*3}	0.012～0.018	0.006
					崩壊性 (秒)	10.4～19.9 *1	7.7～11.0 *1
					溶出性(%) ^{*2}	95.5～101.1 *1	96.3～100.9 *1
					含量 (%)	100.08～100.24 *1	100.37～101.43 *1
			シャーレ開放	60万 lux・hr	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}	0.012～0.018	0.004～0.009
					崩壊性 (秒)	10.4～19.9 *1	12.0～18.5 *1
					溶出性(%) ^{*2}	95.5～101.1 *1	95.1～101.5 *1
			シャーレ開放	60万 lux・hr	含量 (%)	100.08～100.24 *1	100.51～100.72 *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 OD 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。