

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KMP」の
安定性試験について（加速、無包装）

1. 加速試験

<目的>

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KMP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装製品（PTP 包装品）

試験条件：40±2℃、75±5%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠

試験項目[規格値]	経過月数	
	開始時	6ヵ月
性状[白色～帯黄白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠である。]	適合	同左
確認試験[本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。]	適合	
製剤均一性 含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]	適合	
溶出試験 (%) [15分：85%以上]	93.5～106.4	96.9～106.4
定量試験 (%) [95.0-105.0%]	99.0～102.3	98.5～100.5

包装形態：最終包装製品（バラ包装品）

試験条件：40±2℃、75±5%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠

試験項目[規格値]	経過月数	
	開始時	6ヵ月
性状[白色～帯黄白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠である。]	適合	同左
確認試験[本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。]	適合	
製剤均一性 含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]	適合	
溶出試験 (%) [15分：85%以上]	93.5-106.4	94.0-104.1
定量試験 (%) [95.0-105.0]	99.0-102.3	99.1-100.5

<考察>

最終包装製品を用いた加速試験（40±2℃、75±5%RH、6ヵ月）の結果、メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KMP」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。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

メマンチン塩酸塩錠 20mg「KMP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40℃、遮光・気密（ガラス瓶）、3 ヶ月、1 ロット(n=1)

加湿：25℃、75%RH、遮光・開放（ガラス瓶）、3 ヶ月、1 ロット(n=1)

曝光：1000lux 照射、気密（シャーレ）、25 日（総照射量 60 万 lux・hr 照射時点）、
50 日（総照射量 120 万 lux・hr 照射時点）、1 ロット(n=1)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法の内、性状、溶出試験及び定量試験を測定した。

純度試験は規格設定していないことから、参考値として測定した。

試験項目 [規格値]	開始時	加温 (40℃、3 ヶ月)	加湿 (25℃、75%RH、 3 ヶ月)	曝光 (60 万 lux・hr 照 射時点)	曝光 (120 万 lux・ hr 照射時点)	
性状 [白色～帯黄白色の割線入 りの楕円形のフィルムコー ティング錠である。]	白色の割線入 りの楕円形の フィルムコー ティング錠	白色の割線入 りの楕円形の フィルムコー ティング錠	白色の割線入 りの楕円形のフィ ルムコーティン グ錠	白色の割線入 りの楕円形のフィ ルムコーティン グ錠	白色の割線入 りの楕円形の フィルムコー ティング錠	
純 度 試 験 (%)	個々の類縁物質の 最大[設定なし]	—	—	—	0.051	0.080
	総類縁物質 [設定なし]	—	—	—	0.051	0.130
溶出試験 (%) [15 分：85%以上]	95.2-99.5	95.1-98.8	91.9-99.0	95.0-102.2	97.0-99.7	
定量試験 (%) [95.0-105.0%]	100.1	99.7	102.6	96.9	98.2	

—：定量限界未満