

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

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

メマンチン塩酸塩 OD 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 ヶ月
性状[白色～微黄白色の割線入りの円形の素錠である。]	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	
崩壊試験（秒） [3 分以内]	12～18	14～23
溶出試験（%） [30 分間：75%以上]	84.8～95.3	89.4～98.4
定量試験（%） [95.0～105.0%]	99.7～102.3	97.1～101.5

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 ヶ月
性状[白色～微黄白色の割線入りの円形の素錠である。]	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	
崩壊試験（秒） [3 分以内]	12～18	13～20
溶出試験（%） [30 分間：75%以上]	84.8～95.3	79.8～96.5
定量試験（%） [95.0～105.0%]	99.7～102.3	99.4～101.2

<考察>

最終包装製品を用いた加速試験（40 ± 2℃、75 ± 5%RH、6 ヶ月）の結果、メマンチン塩酸塩 OD 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 OD 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

加湿：25℃、75%RH、遮光・開放（ガラス瓶）、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

曝光：1000lux 照射、気密（シャーレ）、50 日（総照射量 120 万 lux・hr 照射時点）

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、崩壊試験、溶出試験及び定量試験を実施した。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)			曝光 (120 万 lux・hr 照射時点)	
			1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月		
性状 [白色～微黄白色の割線入りの円形の素錠である。]	適合	適合	適合	適合(表面にざらつきあり)	適合(表面にざらつきあり)	適合	
純度試験 (%)	個々の類縁物質の最大[設定なし]	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	総類縁物質 [設定なし]	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
崩壊試験 (秒) [3 分以内]	14-16	14-16	8-10	6-8	8	11-13	
溶出試験 (%) [30 分：75%以上]	94.4-98.7	92.5-101.5	94.4-98.2	96.0-101.5	90.6-98.1	95.1-102.6	
定量試験 (%) [95.0-105.0%]	100.1	99.0	100.9	98.2	98.9	97.9	

<LOQ：定量限界未満

<結論>

いずれの試験条件においても性状、崩壊試験、溶出試験、定量試験の試験項目は規格内であり、純度試験（類縁物質）の試験項目についても経時的変化は認められなかった。

<備考（添付文書記載事項）>

【取扱い上の注意】

<OD 錠>

1. 製剤の特性上、吸湿により錠剤表面がざらつくことがある。