

2020年6月改訂(第2版、無包装状態における安定性試験の完了に伴う改訂)

メマンチン塩酸塩 0D錠 5mg「トーワ」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 5mg「トーワ」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：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡赤白色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	9~14	11~19
溶出率(%)	88.6~98.7	92.6~99.4
含量(%)	99.1~100.7	98.3~99.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡赤白色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	9~14	9~23
溶出率(%)	88.6~98.7	95.2~101.0
含量(%)	99.1~100.7	97.7~99.5

■考察

加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」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 5mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

3. 備考（添付文書記載事項）

【取扱い上の注意】

1. 注意

OD 錠：PTP 包装はアルミピロー開封後、バラ包装はボトル開栓後、湿気を避けて保存すること。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

memtwOD5-KAMA②