

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: (1)PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン複合シート、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

乾燥剤(塩化カルシウム)

(2)バラ包装 ポリエチレン容器+ポリエチレン製蓋(乾燥剤付き)+紙箱

乾燥剤(シリカゲル)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	淡黄白色の素錠
確認試験	紫外線(主波長365nm)を照射するとき、薄い青色の蛍光を発する
純度試験(類縁物質)	ガスクロマトグラフィー: 個々の類縁物質は0.2%以下 総類縁物質量は0.5%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
崩壊性	1分以内
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第2液: 15分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0-105.0%

4. 試験結果

(1) PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
崩壊性(秒)	10-11	11-15	11-16	12-15
溶出性(%)	93.5-103.6	93.8-101.2	91.6-104.2	94.0-102.8
含量(%)	99.01	98.63	99.85	97.79

崩壊性・溶出性: 最小-最大 含量: 平均

(2) パラ包装

試験項目	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
崩壊性(秒)	10-11	11-16	10-17	11-14
溶出性(%)	93.5-103.6	93.1-101.4	94.3-102.3	95.2-105.0
含量(%)	99.01	98.82	99.64	98.11

崩壊性・溶出性:最小-最大 含量:平均

5. 結論

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

令和2年4月

001