

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「JG」は、PTPシートを乾燥剤とともにアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3か月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: ① 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光]
② 25±2°C/60±5%RH 3か月 [遮光]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx[D65]・12.5日) 25°C

包装形態: 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<無色透明>、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3か月後
温度	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質は0.2%以下 総類縁物質量は0.5%以下	適合	適合
	崩壊性(秒)	1分以内	15(15-16)	12(11-13)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	101.2(99.0-103.2)	101.1(99.6-102.2)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.36 [100]	99.81 [99.5]
	硬度(N)	参考値	53	45
	評価			—

崩壊性(秒)・溶出性(%): 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
湿度 ① 75%RH	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質は0.2%以下 総類縁物質量は0.5%以下	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒)	1分以内	15(15-16)	10(10-10)	10(10-10)	10(9-11)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	101.2 (99.0-103.2)	101.05 (99.4-104.5)	101.0 (99.5-102.8)	101.07 (101.0-102.2)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.36 [100]	99.85 [99.5]	101.39 [101.0]	98.74 [98.4]
	硬度(N)	参考値	53	41	39	33
	評価			—	◎	◎
湿度 ② 60%RH	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質は0.2%以下 総類縁物質量は0.5%以下	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒)	1分以内	15(15-16)	10(10-11)	11(10-11)	10(10-12)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	101.2 (99.0-103.2)	100.4 (99.2-101.1)	101.2 (100.2-102.0)	100.8 (99.2-102.7)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.36 [100]	101.93 [101.6]	100.93 [100.6]	102.02 [101.7]
	硬度(N)	参考値	53	45	43	37
	評価			—	◎	◎

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質は0.2%以下 総類縁物質量は0.5%以下	適合	適合
	崩壊性(秒)	1分以内	15(15-16)	11(10-12)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	101.2(99.0-103.2)	100.4(98.9-102.1)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.36 [100]	102.38 [102.0]
	硬度(N)	参考値	53	45
	評価			—

崩壊性(秒)・溶出性(%)：平均(最小-最大) 硬度：1N≒0.1kgf

6. 結論

湿度条件(①75%RH及び②60%RH)において、3ヵ月後に硬度の低下傾向(規格内)を認めた。

なお、本剤の電子添文には以下の記載がある。

20. 取扱い上の注意

20. 1 アルミピロー又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。
20. 2 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。
20. 3 5mg錠、10mg錠は、それぞれ錠剤表面に使用色素による赤色、黄色の斑点がみられることがある。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・崩壊性・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2023年10月

002