

## メマンチン塩酸塩OD錠20mg「JG」の安定性試験(分割)

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「JG」は、「白色～微黄白色の片面割線入りの素錠」である。本製剤の半錠への分割性と無包装状態での安定性を確認した。(本資料は承認申請時の資料に準じて作成した)

### A. 分割性

#### 1. 試験項目及び試験方法

- 製剤均一性(含量均一性試験)
- 溶出性
- 質量

3ロットにつき異なる3人の試験者がカッター分割(錠剤半錠器「プチはんぶんこⅡ」:大同化工株式会社)した製剤を用いて、評価した。

#### 2. 試験結果

- 製剤均一性(含量均一性試験)(%):判定値は15%を超えない[製剤の規格(参考)]

ロット番号	M006	M060	M061
分割者A	9.10	11.49	10.56
分割者B	15.34	15.38	6.24
分割者C	20.40	15.34	24.09

- 溶出性(%):15分間で80%以上[製剤の規格(参考)]

ロット番号	M006	M060	M061
分割者A	93.5-107.3	91.6-106.8	87.5-106.7
分割者B	92.9-108.7	97.5-102.6	93.5-106.6
分割者C	94.8-115.2	81.8-114.1	98.0-112.3

溶出性:最小-最大

- 質量:分割者1人につき、1ロットあたり分割錠10錠を調製(各ロットn=30)

ロット番号		M006	M060	M061
未分割錠の質量	平均(mg)[RSD(%)]	276.91[0.48]	276.29[1.09]	278.34[0.82]
	平均(mg)[RSD(%)]	138.93[6.19]	139.44[5.94]	138.19[6.51]
分割錠の質量	最小-最大(mg)	118.97-158.78	122.57-156.09	118.89-155.82
	未分割錠の質量から 予想される分割時の質量 <sup>※1</sup> に 占める割合(%) [許容基準 <sup>※2</sup> :75-125%]	85.93-114.68	88.72-112.99	85.43-111.96
	未分割錠の質量から予想される分割時の質量 <sup>※1</sup>	138.45	138.15	139.17

※1:未分割錠の質量/2、※2:USP質量判定基準

#### 3. 結論

分割後の錠剤について、質量偏差が分割前より大きくなり、分割者毎に溶出性と製剤均一性の程度が異なつたが、米国薬局方の分割錠の質量判定基準に準拠して評価した結果、予想される分割錠の平均質量から算出される質量許容基準を満たしていた。

## B. 分割時の安定性試験

### 1. 保存条件

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

### 2. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、含量

### 3. 試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	3カ月後
温度	性状	白色～微黄白色の片面割線入りの素錠	白色の分割された素錠	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質: 0.2%以下 総類縁物質: 0.5%以下	適合	適合
	崩壊性	1分以内	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で80%以上	81.8-114.1	96.8-104.9
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.01 [100]	99.29 [100.3]
湿度	性状	白色～微黄白色の片面割線入りの素錠	白色の分割された素錠	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質: 0.2%以下 総類縁物質: 0.5%以下	適合	適合
	崩壊性	1分以内	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で80%以上	81.8-114.1	97.7-105.0
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.01 [100]	97.33 [98.3]
光	性状	白色～微黄白色の片面割線入りの素錠	白色の分割された素錠	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質: 0.2%以下 総類縁物質: 0.5%以下	適合	適合
	崩壊性	1分以内	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で80%以上	81.8-114.1	92.5-107.3
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.01 [100]	98.92 [99.9]

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

### 4. 結論

すべての保存条件において、製剤の規格(参考)に適合した。

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。

2023年10月

002