

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ZE」の無包装状態での安定性について

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 試験検体

品 名	ロット番号
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ZE」*	19Q01

*無包装用（バラ）を用い、各保存条件の保存形態とした。

2. 保存条件及び保存形態

温度：40°C±1°C 遮光・気密容器（褐色瓶、恒温恒湿槽保存）

湿度：25°C±2°C/75%RH±5%RH 開放（シャーレ、恒温恒湿槽保存）

光：1000lx 開放（ポリ塩化ビニリデン性フィルム覆シャーレ、光安定性試験室保存。庫内は25°C±2°C/60%RH±5%RHに調整）

3. 保存期間

3箇月間又は総照度として120万lx・hr以上及び総近紫外放射エネルギーとして200W・hr/m²を満たす期間

4. 試験項目及び試験方法

外観は、目視及び色差計を用い $\Delta E^*(ab)$ 値を求め比較した。

硬度は、錠剤破壊強度測定機を用い各条件10錠につき試験し、その平均を求めた。

乾燥減量は、本品20錠を粉末とした試料約1gを精密に量り、乾燥減量試験法（105°C、2時間乾燥）により試験を行い、その減量を測定した。

平均質量は、各条件20錠を精密に量り、その平均を求めた。

崩壊性・溶出性・定量は、メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ZE」の規格及び試験方法に準じて実施した。

なお、温度・湿度については開始時、2週間、1箇月、3箇月後に、光については曝光量60万lx・hr、120万lx・hr時に各試験項目の試験を実施した。

5. 試験結果

<外観>

目視

規格：淡赤白色～帯黄淡赤白色の素錠で斑点がある

保存条件	開始時	2週間	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	淡赤白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
25°C75%RH 開放	で斑点があった	変化なし	変化なし	変化なし
保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 開放	淡赤白色の素錠 で斑点があった	変化なし	変化なし	

色差： $\Delta E^*(ab)$ 値

保存条件	開始時	2週間	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	-	1.45	1.49	2.77
25°C75%RH 開放	-	1.38	1.47	1.33
保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 開放	-	0.50	0.99	

いずれの条件下においても、外観に変化は認められなかった。

<硬度 (N)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	43	47	52	56
25°C75%RH 開放	43	24	26	27
保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 開放	43	45	46	

40°Cの条件下において、開始時と比較して、わずかな硬度上昇が認められた。25°C75%RHの条件下において、開始時と比較して、硬度低下傾向が認められた。光照射の条件下において、硬度に変化は認められなかった。

<乾燥減量 (%)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	1.9	2.0	1.9	1.9
25°C75%RH 開放	1.9	3.9	3.8	3.4
保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 開放	1.9	2.7	2.7	

40°Cの条件下において、乾燥減量に変化は認められなかった。25°C75%RHの条件下において、開始時と比較して、乾燥減量の増加傾向が認められた。光照射の条件下において、開始時と比較して、乾燥減量のわずかな増加傾向が認められた。

<平均質量 (mg)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	90.44	89.65	90.06	90.02
25°C75%RH 開放	90.44	92.40	92.00	91.94
保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 開放	90.44	90.91	90.96	

40°C及び光照射の条件下において、平均質量に変化は認められなかった。25°C75%RHの条件下において、開始時と比較して、平均質量の増加傾向が認められた。

<崩壊性 (秒)>

規格：90秒以内

保存条件	開始時	2週間	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	17"46~21"53	20"99~28"52	21"30~25"61	23"56~27"46
25°C75%RH 開放	17"46~21"53	13"99~15"51	9"27~10"93	11"30~13"18
保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 開放	17"46~21"53	15"28~17"72	14"20~18"46	

40°Cの条件下において、2週間目で崩壊時間がわずかに遅くなる傾向が認められた。25°C75%RHの条件下において、2週間目で崩壊時間が短くなる傾向が認められた。光照射の条件下において、崩壊性に変化は認められなかった。

<溶出性 (%)>

規格：30分 75%以上

n=6

保存条件	開始時	2週間	1箇月	3箇月	
40°C 遮光 気密容器	最小~最大	84.5~93.3	84.4~89.2	85.6~88.7	84.3~88.5
	平均	89.8	86.8	86.6	86.3
	判定	適合	適合	適合	適合
25°C75%RH 開放	最小~最大	84.5~93.3	85.6~89.3	86.6~90.4	85.7~91.0
	平均	89.8	87.4	88.7	88.5
	判定	適合	適合	適合	適合

保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 開放	最小~最大	84.5~93.3	84.5~88.5	87.2~91.5
	平均	89.8	86.7	88.5
	判定	適合	適合	適合

いずれの条件下においても、溶出率に変化はみられなかった。

< 定量 (%) >

規格 : 95.0% ~ 105.0%

(試験回数 : 3回)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	3箇月
40°C 遮光 気密容器	平均	100.6	100.1	99.0	100.4
	残存率	-	99.5	98.4	99.8
25°C75%RH 開放	平均	100.6	100.7	98.7	100.5
	残存率	-	100.1	98.1	99.9

保存条件		開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光照射 開放	平均	100.6	100.2	100.4
	残存率	-	99.6	99.8

いずれの条件下においても、含量に大きな変化はみられなかった。

6. 結論

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「ZE」は無包装の状態において、性状（外観、色差）、崩壊性、溶出性、定量法、乾燥減量、平均質量及び錠剤硬度について測定を実施した結果、いずれの測定項目においても規格を満たす結果が得られた。

以上より、メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「ZE」は無包装状態で、温度（40°C±1°C）3箇月、湿度（25°C±2°C/75%RH±5%RH）3箇月及び光（曝光量 120万 lx・hr）において安定である。