

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg、10mg、20mg「フェルゼン」

安定性試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

## メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg、10mg、20mg「フェルゼン」

### 安定性試験に関する資料

○安定性試験（加速試験）

#### 1. 試験概要

試験製剤	メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「フェルゼン」	メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「フェルゼン」	メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「フェルゼン」
有効成分	メマンチン塩酸塩		
保存形態	①PTP 包装+外装ピロー ②ポリエチレン瓶	①PTP 包装+外装ピロー ②ポリエチレン瓶	①PTP 包装+外装ピロー ②ポリエチレン瓶
ロット番号	154A、154B、154C	155A、155B、155C	156D、156E、156F
保存条件・期間	40℃、75%RH、6 ヶ月間		
測定時期	試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月の 4 時点		
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)製剤均一性 (4)崩壊性 (5)溶出性 (6)定量法 (7)純度試験		
試験実施期間	2018 年 5 月～2019 年 1 月		2018 年 3 月 ～2019 年 1 月

#### 2. 試験結果及び考察

表 1、表 2、表 3、表 4、表 5 及び表 6 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「フェルゼン」、メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「フェルゼン」及びメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「フェルゼン」は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であると推測された。

(1) メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「フェルゼン」

表 1 ①PTP 包装＋外装ピロー (n=3)

試験項目	規格値	開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
		154A	154B	154C	154A	154B	154C	154A	154B	154C	154A	154B	154C
性状	淡赤白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%以下	3.7～4.7	2.6～4.4	2.5～4.1	—	—	—	—	—	—	3.6～4.1	3.8～5.5	3.1～4.2
崩壊性* (秒)	2分以内	11～12	11～13	11～12	11～12	11～12	11～12	11～12	11～13	11～12	11～13	11～12	11～13
溶出性* (%)	15分間の溶出率 85%以上	99～105	100～105	96～105	95～105	96～103	94～105	98～104	95～102	98～103	96～104	95～105	95～101
定量* (%)	95.0～105.0	100.0～ 100.4	100.1～ 101.8	100.8～ 101.0	97.9～ 101.6	99.5 ～100.6	101.0～ 101.2	99.7～ 102.2	98.8～ 102.0	99.7～ 101.3	98.0～ 102.3	96.6～ 102.4	100.0～ 102.4
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

表 2 ②ポリエチレン瓶 (n=3)

	規格値	開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
		154A	154B	154C	154A	154B	154C	154A	154B	154C	154A	154B	154C
性状	淡赤白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%以下	3.7～4.7	2.6～4.4	2.5～4.1	—	—	—	—	—	—	3.5～4.6	4.0～5.9	3.0～3.8
崩壊性* (秒)	2分以内	11～12	11～13	11～12	12～13	12～13	12～13	12～13	12～13	12～13	11～12	11～12	10～13
溶出性* (%)	15分間の溶出率 85%以上	99～105	100～105	96～105	97～105	99～105	96～104	99～104	101～105	98～105	98～102	96～104	98～105
定量* (%)	95.0～105.0	100.0～ 100.4	100.1～ 101.8	100.8～ 101.0	101.1～ 101.5	99.0～ 100.7	100.3～ 102.5	100.7～ 101.5	98.8～ 101.3	100.9～ 102.1	98.2～ 100.5	100.1～ 101.6	99.5～ 101.2
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

(2) メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「フェルゼン」

表 3 ①PTP 包装＋外装ピロー (n=3)

試験項目	規格値	開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
		155A	155B	155C	155A	155B	155C	155A	155B	155C	155A	155B	155C
性状	淡黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%以下	3.8～5.0	2.8～3.3	2.9～4.5	—	—	—	—	—	—	2.6～5.0	3.0～3.6	3.3～5.5
崩壊性* (秒)	2分以内	13～14	13～14	13～14	12	12～13	12～13	13～14	13～15	13～14	12～14	12～13	13～14
溶出性* (%)	15分間の溶出率 85%以上	98～105	95～105	96～104	96～103	96～106	95～104	99～102	96～105	95～105	96～105	98～105	99～105
定量* (%)	95.0～105.0	98.9～ 100.3	99.3～ 99.5	99.0～ 99.2	98.6～ 100.7	97.5～ 98.3	95.4～ 99.4	98.7～ 100.2	100.2～ 101.0	98.2～ 101.6	98.0～ 103.4	100.5～ 102.7	98.4～ 103.4
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

表 4 ②ポリエチレン瓶 (n=3)

試験項目	規格値	開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
		155A	155B	155C	155A	155B	155C	155A	155B	155C	155A	155B	155C
性状	淡黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%以下	3.8～5.0	2.8～3.3	2.9～4.5	—	—	—	—	—	—	3.0～6.6	3.1～5.4	1.7～3.2
崩壊性* (秒)	2分以内	13～14	13～14	13～14	13～14	13～15	13～14	13～14	13～14	14～15	12～14	12～14	13～14
溶出性* (%)	15分間の溶出率 85%以上	98～105	95～105	96～104	95～104	94～104	96～105	97～103	96～102	97～104	97～104	96～104	97～104
定量* (%)	95.0～105.0	98.9～ 100.3	99.3～ 99.5	99.0～ 99.2	98.6～ 100.1	99.1～ 99.8	98.7～ 100.8	99.7～ 100.4	98.9～ 101.4	99.2～ 100.6	100.7～ 102.4	101.7～ 104.0	100.2～ 102.6
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

(2) メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「フェルゼン」

表 5 ①PTP 包装＋外装ピロー (n=3)

試験項目	規格値	開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
		156D	156E	156F	156D	156E	156F	156D	156E	156F	156D	156E	156F
性状	白色～微黄白色の 割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%以下	1.8～2.8	1.7～2.5	2.8～4.7	—	—	—	—	—	—	1.5～2.7	2.0～2.3	4.5～5.4
崩壊性* (秒)	2分以内	14～15	14～15	14～15	12～13	11～12	11～12	12～13	11～12	11～12	11～12	11～12	11～12
溶出性* (%)	15分間の溶出率 85%以上	97～105	96～102	97～104	97～104	98～105	95～105	99～105	101～103	98～105	99～105	99～103	95～105
定量* (%)	95.0～105.0	98.2～ 99.6	98.0～ 99.9	98.3～ 100.7	98.0～ 100.4	96.9～ 100.0	98.5～ 101.7	101.6～ 103.3	101.5～ 102.8	101.9～ 103.3	98.3～ 101.9	99.4～ 103.6	98.4～ 101.0
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

表 6 ②ポリエチレン瓶 (n=3)

試験項目	規格値	開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月		
		156D	156E	156F	156D	156E	156F	156D	156E	156F	156D	156E	156F
性状	白色～微黄白色の 割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%以下	1.8～2.8	1.7～2.5	2.8～4.7	—	—	—	—	—	—	1.6～2.8	4.2～5.8	3.4～5.0
崩壊性* (秒)	2分以内	14～15	14～15	14～15	12～13	12～13	12～13	11～12	12～13	12～13	11～12	12	12
溶出性* (%)	15分間の溶出率 85%以上	97～105	96～102	97～104	97～104	98～105	95～105	101～105	97～102	96～105	99～105	95～104	97～105
定量* (%)	95.0～105.0	98.2～ 99.6	98.0～ 99.9	98.3～ 100.7	100.6～ 100.9	99.2～ 100.0	98.5～ 100.7	101.0～ 103.6	100.1～ 101.5	98.9～ 103.0	101.7～ 103.0	98.4～ 100.5	101.0～ 101.4
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

○安定性試験（長期保存試験）

3. 試験概要

試験製剤	メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「フェルゼン」	メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「フェルゼン」	メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「フェルゼン」
有効成分	メマンチン塩酸塩		
保存形態	①PTP 包装+外装ピロー ②ポリエチレン瓶	①PTP 包装+外装ピロー ②ポリエチレン瓶	①PTP 包装+外装ピロー ②ポリエチレン瓶
ロット番号	154A、154B、154C	155A、155B、155C	156D、156E、156F
保存条件・期間	25℃±2℃、60%RH±5%RH・36 ヶ月		
測定時期	試験開始時、6 ヶ月、12 ヶ月、18 ヶ月、24 ヶ月、36 ヶ月の 6 時点		
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)製剤均一性 (4)崩壊性 (5)溶出性 (6)定量 (7)純度試験		

4. 試験結果及び考察

表 7、表 8、表 9、表 10、表 11 及び表 12 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「フェルゼン」、メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「フェルゼン」及びメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「フェルゼン」は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であることが確認された。

(1) メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「フェルゼン」

表 7 ①PTP 包装＋外装ピロー

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			6 ヶ月			12 ヶ月			18 ヶ月		
		154A	154B	154C	154A	154B	154C	154A	154B	154C	154A	154B	154C
性状	淡赤白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性	15.0%以下	3.7～4.7	2.6～4.4	2.5～4.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊性※（秒）	2分以内	11～12	11～13	11～12	11～12	11～13	11～12	10～12	11～13	10～12	11	11～12	11～12
溶出性※（%）	15分間の溶出率 85%以上	99～105	100～105	96～105	98～105	98～105	99～104	100～105	94～105	95～105	98～104	98～105	95～103
定量※（%）	95.0～105.0	100.0～ 100.4	100.1～ 101.8	100.8～ 101.0	100.8～ 101.4	101.1～ 101.3	100.5～ 101.1	99.6～ 101.5	100.6～ 101.2	100.8～ 101.8	100.0～ 100.4	99.0～ 102.1	99.0～ 99.7
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

試験項目	規格値	24 ヶ月			36 ヶ月		
		154A	154B	154C	154A	154B	154C
性状	淡赤白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%以下	—	—	—	2.3～3.7	3.5～3.9	3.2～4.8
崩壊性※（秒）	2分以内	12～13	12～15	13～15	10～12	11～14	11～13
溶出性※（%）	15分間の溶出率 85%以上	100～106	98～105	95～106	95～104	97～104	95～100
定量※（%）	95.0～105.0	99.9～ 101.6	99.6～ 100.2	98.7～ 101.1	99.3～ 101.7	100.0～ 101.2	99.8～ 100.2
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

表 8 ②ポリエチレン瓶

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			6 ヲ月			12 ヲ月			18 ヲ月		
		154A	154B	154C	154A	154B	154C	154A	154B	154C	154A	154B	154C
性状	淡赤白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性	15.0%以下	3.7～4.7	2.6～4.4	2.5～4.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊性（秒）	2分以内	11～12	11～13	11～12	12	11～13	11～12	12～14	13～15	12～13	12～14	13～14	13～15
溶出性（%）	15分間の溶出率 85%以上	99～105	100～105	96～105	99～105	99～105	98～104	97～106	98～105	96～102	97～102	98～103	96～105
定量（%）	95.0～105.0	100.0～ 100.4	100.1～ 101.8	100.8～ 101.0	99.3～ 101.2	98.4～ 101.2	100.6～ 101.4	99.9～ 100.1	98.3～ 98.6	99.6～ 100.4	99.3～ 100.9	99.0～ 99.4	98.4～ 99.9
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

試験項目	規格値	24 ヲ月			36 ヲ月		
		154A	154B	154C	154A	154B	154C
性状	淡赤白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%以下	—	—	—	2.0～3.2	2.4～4.2	1.6～3.7
崩壊性※（秒）	2分以内	11～14	14～16	13～16	10～13	12～13	10～13
溶出性※（%）	15分間の溶出率 85%以上	98～106	99～105	98～104	97～104	97～102	100～106
定量※（%）	95.0～105.0	100.7～ 101.8	99.6～ 101.4	100.1～ 101.3	98.8～ 100.8	98.7～ 100.1	98.3～ 101.8
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値



## (2) メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「フェルゼン」

表 9 ①PTP 包装＋外装ピロー

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			6 ヶ月			12 ヶ月			18 ヶ月		
		155A	155B	155C	155A	155B	155C	155A	155B	155C	155A	155B	155C
性状	淡黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性	15.0%以下	3.8～5.0	2.8～3.3	2.9～4.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊性※（秒）	2分以内	13～14	13～14	13～14	13～14	13～14	14～15	14	14～15	14～15	13	13～15	13～14
溶出性※（%）	15分間の溶出率 85%以上	98～105	95～105	96～104	95～106	95～103	95～103	95～103	98～105	96～102	95～103	96～105	95～103
定量※（%）	95.0～105.0	98.9～ 100.3	99.3～ 99.5	99.0～ 99.2	98.0～ 99.3	99.9～ 100.7	99.3～ 99.9	99.4～ 102.3	99.3～ 100.1	99.3～ 100.8	99.6～ 101.0	99.6～ 100.2	98.1～ 99.6
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

試験項目	規格値	24 ヶ月			36 ヶ月		
		155A	155B	155C	155A	155B	155C
性状	淡黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%以下	—	—	—	4.0～4.9	3.2～3.9	2.8～3.6
崩壊性※（秒）	2分以内	14～15	14～16	14～16	13～15	14～16	14～16
溶出性※（%）	15分間の溶出率 85%以上	94～103	94～101	96～104	95～104	96～105	94～103
定量※（%）	95.0～105.0	100.0～ 100.6	100.1～ 100.9	100.3～ 100.6	100.3～ 100.7	100.4～ 101.3	100.6～ 101.6
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

表 10 ②ポリエチレン瓶

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			6 ヲ月			12 ヲ月			18 ヲ月		
		155A	155B	155C	155A	155B	155C	155A	155B	155C	155A	155B	155C
性状	淡黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性	15.0%以下	3.8～5.0	2.8～3.3	2.9～4.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊性※（秒）	2分以内	13～14	13～14	13～14	14～15	14～16	15	14～15	14～15	14～15	13～14	13～15	14
溶出性※（%）	15分間の溶出率 85%以上	98～105	95～103	96～104	95～104	94～103	95～102	96～104	94～104	95～103	94～102	97～104	94～103
定量※（%）	95.0～105.0	98.9～ 100.3	99.3～ 99.5	99.0～ 99.2	100.9～ 101.4	100.0～ 101.0	98.9～ 100.8	100.5～ 101.1	99.1～ 100.6	100.0～ 100.7	99.6～ 101.4	99.1～ 100.0	99.4～ 100.8
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

試験項目	規格値	24 ヲ月			36 ヲ月		
		155A	155B	155C	155A	155B	155C
性状	淡黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%以下	—	—	—	3.6～5.1	4.4～5.4	2.3～5.0
崩壊性※（秒）	2分以内	13～15	14～16	15～16	13～15	14～15	14～15
溶出性※（%）	15分間の溶出率 85%以上	95～104	97～105	95～104	97～105	94～101	93～104
定量※（%）	95.0～105.0	100.9～ 101.0	100.5～ 101.0	99.8～ 101.5	99.5～ 102.3	100.0～ 102.2	100.3～ 101.0
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

## (3) メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「フェルゼン」

表 11 ①PTP 包装+外装ピロー

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			6 ヶ月			12 ヶ月			18 ヶ月		
		156D	156E	156F	156D	156E	156F	156D	156E	156F	156D	156E	156F
性状	白色～微黄白色の 割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性	15.0%以下	1.8～2.8	1.7～2.5	2.8～4.7	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊性※（秒）	2分以内	14～15	14～15	14～15	13～14	13～15	14～15	12～13	13～14	12～13	12	12～13	12
溶出性※（%）	15分間の溶出率 85%以上	97～105	96～102	97～104	98～104	98～103	97～104	96～102	96～106	94～104	99～104	100～104	97～103
定量※（%）	95.0～105.0	98.2～ 99.6	98.0～ 99.9	98.3～ 100.7	101.1～ 101.7	99.5～ 101.8	99.1～ 102.2	98.5～ 99.8	99.2～ 100.0	99.3～ 99.9	98.5～ 100.8	99.8～ 101.4	101.2～ 102.4
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

試験項目	規格値	24 ヶ月			36 ヶ月		
		156D	156E	156F	156D	156E	156F
性状	白色～微黄白色の 割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%以下	—	—	—	1.7～3.2	1.4～1.8	2.8～5.0
崩壊性※（秒）	2分以内	12～13	12～13	12～13	12～13	12～14	12～14
溶出性※（%）	15分間の溶出率 85%以上	100～104	99～105	98～104	96～104	96～102	97～106
定量※（%）	95.0～105.0	99.7～ 99.9	97.4～ 100.7	100.3～ 102.5	99.2～ 100.4	99.3～ 100.9	100.9～ 101.6
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

表 12 ②ポリエチレン瓶

(n=3)

試験項目		開始時			6 ヶ月			12 ヶ月			18 ヶ月		
		156D	156E	156F	156D	156E	156F	156D	156E	156F	156D	156E	156F
性状	白色～微黄白色の 割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性	15.0%以下	1.8～2.8	1.7～2.5	2.8～4.7	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊性※（秒）	2分以内	14～15	14～15	14～15	14～15	14～15	14～15	12～14	13～14	12～14	12～13	12～13	12～13
溶出性※（%）	15分間の溶出率 85%以上	97～105	96～102	97～104	100～105	97～102	95～103	99～105	98～102	97～104	100～103	99～104	97～104
定量※（%）	95.0～105.0	98.2～ 99.6	98.0～ 99.9	98.3～ 100.7	99.6～ 100.8	101.5～ 102.0	99.8～ 100.6	99.3～ 100.0	98.7～ 99.7	99.7～ 101.5	99.4～ 101.0	100.5～ 101.9	100.3～ 102.0
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値

試験項目		24 ヶ月			36 ヶ月		
		156D	156E	156F	156D	156E	156F
性状	白色～微黄白色の 割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル 測定法	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%以下	—	—	—	1.4～2.3	1.7～1.9	3.8～5.0
崩壊性※（秒）	2分以内	12～13	12～14	12～13	12～13	12～13	12～13
溶出性※（%）	15分間の溶出率 85%以上	97～104	100～104	97～105	99～104	98～102	97～105
定量※（%）	95.0～105.0	100.0～ 101.4	99.9～ 102.4	100.7～ 101.5	99.6～ 99.9	99.8～ 100.4	99.2～ 100.5
純度試験	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

※：1 ロット 3 回試験の最小値、最大値