

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

2020年6月作成

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg、10mg、20mg 「フェルゼン」

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	① PTP 包装+外装ピロー ② ポリエチレン瓶	① PTP 包装+外装ピロー ② ポリエチレン瓶	① PTP 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 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 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 (8)質量試験		
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)

ロット 試験項目	開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	154A	154B	154C	154A	154B	154C	154A	154B	154C	154A	154B	154C
性状	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	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
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性 (秒)	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 (%)	99~104	100~105	96~105	95~105	96~103	94~105	98~104	95~102	98~103	96~104	95~105	95~101
定量 (%)	100.2*	101.2*	100.9*	100.1*	100.2*	101.1*	101.0*	100.9*	100.6*	100.5*	99.6*	101.3*
質量 (mg)	77.2*	77.2*	77.0*	77.0*	77.1*	76.9*	77.0*	77.2*	77.0*	77.1*	77.2*	77.0*

※平均値

表 2 ②ポリエチレン瓶

(n=3)

ロット 試験項目	開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	154A	154B	154C	154A	154B	154C	154A	154B	154C	154A	154B	154C
性状	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	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
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性 (秒)	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 (%)	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 (%)	100.2*	101.2*	100.9*	101.3*	100.2*	101.4*	101.1*	100.3*	101.3*	99.0*	100.8*	100.5*
質量 (mg)	77.2*	77.2*	77.0*	76.8*	77.0*	76.7*	76.9*	77.0*	76.8*	77.0*	77.3*	77.0*

※平均値

2020年6月作成

(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)

ロット 試験項目	開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	155A	155B	155C	155A	155B	155C	155A	155B	155C	155A	155B	155C
性状	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	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
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性 (秒)	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 (%)	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 (%)	99.8*	99.4*	99.1*	99.6*	98.0*	97.6*	99.7*	100.7*	99.8*	100.9*	101.8*	101.2*
質量 (mg)	150.5*	150.3*	150.2*	150.3*	149.8*	150.1*	150.2*	150.1*	150.1*	150.1*	150.1*	150.0*

※平均値

表 4 ②ポリエチレン瓶

(n=3)

ロット 試験項目	開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	155A	155B	155C	155A	155B	155C	155A	155B	155C	155A	155B	155C
性状	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	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
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性 (秒)	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 (%)	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 (%)	99.8*	99.4*	99.1*	99.6*	99.5*	99.9*	100.0*	100.1*	100.0*	101.5*	103.1*	101.2*
質量 (mg)	150.5*	150.3*	150.2*	150.0*	149.8*	149.9*	150.1*	150.0*	150.0*	150.4*	150.4*	150.1*

※平均値

2020年6月作成

(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)

ロット 試験項目	開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	156D	156E	156F	156D	156E	156F	156D	156E	156F	156D	156E	156F
性状	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	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
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性 (秒)	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 (%)	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 (%)	99.1 [*]	99.2 [*]	99.8 [*]	99.0 [*]	98.6 [*]	100.4 [*]	102.3 [*]	102.2 [*]	102.8 [*]	100.4 [*]	101.2 [*]	99.7 [*]
質量 (mg)	279.8 [*]	280.2 [*]	280.2 [*]	279.8 [*]	280.1 [*]	279.9 [*]	280.0 [*]	280.0 [*]	280.1 [*]	280.2 [*]	280.2 [*]	280.1 [*]

※平均値

表 6 ②ポリエチレン瓶

(n=3)

ロット 試験項目	開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	156D	156E	156F	156D	156E	156F	156D	156E	156F	156D	156E	156F
性状	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	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
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性 (秒)	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 (%)	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 (%)	99.1 [*]	99.2 [*]	99.8 [*]	100.8 [*]	99.6 [*]	99.4 [*]	102.4 [*]	100.8 [*]	100.9 [*]	102.2 [*]	99.6 [*]	101.2 [*]
質量 (mg)	279.8 [*]	280.2 [*]	280.2 [*]	279.6 [*]	279.8 [*]	279.8 [*]	280.2 [*]	280.3 [*]	280.2 [*]	280.4 [*]	280.8 [*]	280.4 [*]

※平均値

2020年6月作成