

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg、10mg、20mg「フェルゼン」

無包装状態の安定性に関する資料

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

臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg、10mg、20mg「フェルゼン」

無包装状態の安定性

(1) 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 5mg「フェルゼン」について無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：いずれの項目も変化は認められなかった。

湿度：3ヵ月時点において性状の変化が認められ、また30%以上の硬度変化が認められたが、その他の項目については変化は認められなかった。

光：いずれの項目も変化は認められなかった。

① 温度（40℃±2℃ 褐色ガラス瓶密栓）の試験結果

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠
崩壊性（秒）	8～10	5～7	4～6	5～7
溶出性（%）	94～106	85～92	87～99	94～102
定量法（%）※1	100.7	102.5	103.5	103.8
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内
硬度（N）※2	34（3.5kg重）	29（3.0kg重）	31（3.2kg重）	31（3.2kg重）

※1 n=3の平均値 ※2 n=10の平均値

② 湿度（25℃±2℃・75±5%RH 褐色ガラス瓶開放）の試験結果

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠 （表面にざらつきあり）
崩壊性（秒）	8～10	5～6	4～5	4～6
溶出性（%）	94～106	87～104	86～93	92～106
定量法（%）※1	100.7	103.9	104.0	103.3
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内
硬度（N）※2	34（3.5kg重）	22（2.2kg重）	25（2.5kg重）	24（2.4kg重）

※1 n=3の平均値 ※2 n=10の平均値

③ 光 (4000lx、25℃±2℃・60±5%RH シャーレ+ラップ) の試験結果

試験項目	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠
崩壊性 (秒)	8~10	7~8	6~7
溶出性 (%)	94~106	88~95	95~103
定量法 (%) ※1	100.7	102.0	103.3
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内
硬度 (N) ※2	34 (3.5kg 重)	33 (3.4kg 重)	28 (2.9kg 重)

※1 n=3 の平均値 ※2 n=10 の平均値

(2) 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 10mg 「フェルゼン」について無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：いずれの項目も変化は認められなかった。

湿度：3 ヶ月時点において 30%以上の硬度変化が認められたが、その他の項目については変化は認められなかった。

光：いずれの項目も変化は認められなかった。

① 温度 (40℃±2℃ 褐色ガラス瓶密栓) の試験結果

試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
崩壊性 (秒)	9~13	10~12	11~13	8~10
溶出性 (%)	95~100	94~100	87~101	88~98
定量法 (%) ※1	102.2	102.8	102.5	102.0
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内
硬度 (N) ※2	68 (6.9kg 重)	69 (7.0kg 重)	68 (6.9kg 重)	68 (6.9kg 重)

※1 n=3 の平均値 ※2 n=10 の平均値

② 湿度 (25°C±2°C・75±5%RH 褐色ガラス瓶開放) の試験結果

試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
崩壊性 (秒)	9~13	7~8	8~10	6~8
溶出性 (%)	95~100	87~104	85~93	91~99
定量法 (%) ※1	102.2	103.3	103.6	101.8
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内
硬度 (N) ※2	68 (6.9kg 重)	35 (3.6kg 重)	33 (3.4kg 重)	31 (3.2kg 重)

※1 n=3 の平均値 ※2 n=10 の平均値

③ 光 (4000lx、25°C±2°C・60±5%RH シャーレ+ラップ) の試験結果

試験項目	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
崩壊性 (秒)	9~13	11~13	9~11
溶出性 (%)	95~100	89~93	100~105
定量法 (%) ※1	102.2	102.3	101.2
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内
硬度 (N) ※2	68 (6.9kg 重)	64 (6.5kg 重)	62 (6.3kg 重)

※1 n=3 の平均値 ※2 n=10 の平均値

(3) メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「フェルゼン」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「フェルゼン」について無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：いずれの項目も変化は認められなかった。

湿度：3 ヶ月時点において 30%以上の硬度変化が認められたが、その他の項目については変化は認められなかった。

光：いずれの項目も変化は認められなかった。

① 温度 (40°C±2°C 褐色ガラス瓶密栓) の試験結果

試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
崩壊性 (秒)	10~12	11~12	8~10	12~13
溶出性 (%)	97~104	92~98	99~102	95~106
定量法 (%) ※1	99.4	100.1	101.4	103.0
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内
硬度 (N) ※2	60 (6.1kg 重)	70 (7.1kg 重)	63 (6.4kg 重)	68 (6.9kg 重)

※1 n=3 の平均値 ※2 n=10 の平均値

② 湿度 (25°C±2°C・75±5%RH 褐色ガラス瓶開放) の試験結果

試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
崩壊性 (秒)	10~12	8	7~9	8~10
溶出性 (%)	97~104	94~101	102~105	95~101
定量法 (%) ※1	99.4	101.0	101.2	101.6
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内
硬度 (N) ※2	60 (6.1kg 重)	29 (3.0kg 重)	29 (3.0kg 重)	27 (2.8kg 重)

※1 n=3 の平均値 ※2 n=10 の平均値

③ 光 (4000lx、25°C±2°C・60±5%RH シャーレ+ラップ) の試験結果

試験項目	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
崩壊性 (秒)	10~12	9~11	9~11
溶出性 (%)	97~104	89~96	100~104
定量法 (%) ※1	99.4	103.8	100.5
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内
硬度 (N) ※2	60 (6.1kg 重)	48 (4.9kg 重)	58 (5.9kg 重)

※1 n=3 の平均値 ※2 n=10 の平均値