

アマンタジン塩酸塩錠100mg「ZE」の安定性に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1.方法

- (1) 検体
アマンタジン塩酸塩錠100mg「ZE」の1ロット(Lot.101P)
- (2) 包装形態
最終包装製品(PTP包装)
- (3) 保存条件と期間
上記包装形態について40 (±1)、75%RH(±5%RH)で6箇月保存した。
- (4) 試験方法
規格及び試験方法に抛り、性状、確認試験(1)、(2)、(3)、製剤均一性試験(質量偏差試験)、溶出性、定量法を開始時、1箇月後、2箇月後、3箇月後及び6箇月後にそれぞれ行った。
なお、確認試験については開始時、6箇月後のみ行った。

2. 結果

表1～表5に示すとおり、各測定時ともアマンタジン塩酸塩錠100mg「ZE」の規格内であり、判定は全て適合であった。

表1 性状

項目	開始時	1 箇月後	2 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状	淡黄色円形のフィルムコート錠であった	同 左	同 左	同 左	同 左

表2 確認試験

試験回数:1回

項目	開始時	1 箇月後	2 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
確認試験(1)	淡黄色の沈殿を生じた	-	-	-	同 左
確認試験(2)	適	-	-	-	適
確認試験(3)	適	-	-	-	適

確認試験:(1)沈殿反応、(2)融点、(3)塩化物の定性反応

表3 製剤均一性試験(質量偏差試験)

試験回数:1回

項目	開始時	1 箇月後	2 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
質量偏差	適	適	適	適	適

表4 溶出性

項目		開始時	1 箇月後	2 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
溶出率 (%)	最小	77.0	95.4	93.9	95.1	98.5
	最大	103.8	101.5	98.9	101.0	101.3
	平均	95.5	97.7	96.7	98.5	99.9
適合数		11/12	6/6	6/6	6/6	6/6

表5 定量法

項目		開始時	1 箇月後	2 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
定量値(%)		101.2	101.3	100.9	101.8	99.6
開始時に対する割合(%)		-	100.1	99.7	100.6	98.4

n=2

3. 結論

本品のPTP包装を、40 (± 1)、75 %RH(± 5 %RH)で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、安定であり、通常の保存形態において充分その品質を保持し得るものとする。

よって、本品は少なくとも 3 年間は安定であると推定される。