

アマンタジン塩酸塩錠50mg「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

本剤はシキタンの代替新規申請品である。本資料は「シキタンの加速試験に関する資料(試験実施期間:2001年4月24日～2002年3月15日)」のデータを引用したものである。

1. 方法

(1) 検体

アマンタジン塩酸塩錠50mg「ZE」の試作品3ロット

(2) 包装形態

- 1) 検体にPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミ箔)したもの(以下、PTP包装と略記)。
- 2) 検体を褐色ポリスチレン瓶に入れたもの(以下、バラ包装と略記)。

(3) 保存条件と期間

上記2種の包装形態について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拠り、性状、確認試験(1)、(2)、(3)、溶出試験、定量法を開始時、1箇月後、3箇月後及び6箇月後に、それぞれ3回ずつ行った。

2. 結果

両包装形態において各測定時とも、アマンタジン塩酸塩錠50mg「ZE」の規格内であり、判定は全て適合であった。

表1 性状

形態	時期	ロット番号		
		R072	R073	R074
PTP包装	開始時	淡黄色円形のフィルムコート錠であった	淡黄色円形のフィルムコート錠であった	淡黄色円形のフィルムコート錠であった
	1 箇月後	同 上	同 上	同 上
	3 箇月後	同 上	同 上	同 上
	6 箇月後	同 上	同 上	同 上
バラ包装	開始時	同 上	同 上	同 上
	1 箇月後	同 上	同 上	同 上
	3 箇月後	同 上	同 上	同 上
	6 箇月後	同 上	同 上	同 上

表2 確認試験 (1)沈殿反応

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R072	R073	R074
P T P 包装	開始時	淡黄色の沈殿を生じた	淡黄色の沈殿を生じた	淡黄色の沈殿を生じた
	1 箇月後	同 上	同 上	同 上
	3 箇月後	同 上	同 上	同 上
	6 箇月後	同 上	同 上	同 上
バラ 包装	開始時	同 上	同 上	同 上
	1 箇月後	同 上	同 上	同 上
	3 箇月後	同 上	同 上	同 上
	6 箇月後	同 上	同 上	同 上

表3 確認試験 (2)融点

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R072	R073	R074
P T P 包装	開始時	適	適	適
	1 箇月後	適	適	適
	3 箇月後	適	適	適
	6 箇月後	適	適	適
バラ 包装	開始時	適	適	適
	1 箇月後	適	適	適
	3 箇月後	適	適	適
	6 箇月後	適	適	適

表4 確認試験 (3)塩化物の定性反応

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R072	R073	R074
P T P 包装	開始時	適	適	適
	1 箇月後	適	適	適
	3 箇月後	適	適	適
	6 箇月後	適	適	適
バラ 包装	開始時	適	適	適
	1 箇月後	適	適	適
	3 箇月後	適	適	適
	6 箇月後	適	適	適

表5 溶出試験

単位:%

形態	時期	試料	ロット番号		
			R072	R073	R074
P T P 包装	開始時	最小	86.6	85.7	87.1
		最大	89.2	89.6	90.5
		平均	87.8	88.2	88.6
	1 箇月後	最小	94.6	93.3	91.5
		最大	98.2	100.5	100.1
		平均	96.6	97.4	96.4
	3 箇月後	最小	91.8	93.8	93.3
		最大	99.7	102.6	101.0
		平均	96.1	99.0	98.1
	6 箇月後	最小	96.9	93.6	95.3
		最大	101.4	98.3	99.4
		平均	99.3	95.7	98.2
バ ラ 包 装	開始時	最小	86.6	85.7	87.1
		最大	89.2	89.6	90.5
		平均	87.8	88.2	88.6
	1 箇月後	最小	89.3	94.8	92.3
		最大	101.7	102.9	103.0
		平均	92.7	98.3	96.1
	3 箇月後	最小	96.7	90.5	90.0
		最大	100.7	101.9	100.6
		平均	98.8	97.2	96.4
	6 箇月後	最小	93.5	96.1	88.8
		最大	101.6	100.5	97.6
		平均	97.8	97.8	95.7

表6 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		R072		R073		R074	
		定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)
開始時		99.5	—	100.0	—	100.2	—
PTP包装	1 箇月後	100.3	100.8	99.9	99.9	100.5	100.3
	3 箇月後	100.3	100.8	100.2	100.2	99.9	99.7
	6 箇月後	99.9	100.4	98.8	98.8	98.9	98.7
バラ包装	1 箇月後	101.9	102.4	100.2	100.2	100.4	100.2
	3 箇月後	100.1	100.6	100.4	100.4	99.6	99.4
	6 箇月後	99.7	100.2	99.0	99.0	100.0	99.8

3. 結論

本品のPTP包装及びバラ包装を、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。