

【メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」の無包装状態での安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- 〈無包装状態〉
- (1) 温度 : 40±2℃、3 ヶ月、遮光・気密容器 (ガラス瓶)
 - (2) 湿度 : 25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放
 - (3) 光 : 4000lx (D65)・12.5 日 (総照度 120 万 lx・hr)、25±2℃、60±5%RH、気密容器 (シャーレ、ラップで覆いパラフィルムでシールする)

● 試験項目

性状、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験 (類縁物質)、硬度※

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準 (下表) に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	淡赤白色の素錠		淡赤白色の素錠			
崩壊性（秒）	2 分以内に崩壊する		8～10	5～7	4～6	5～7
溶出性 （溶出率：％）	15 分間の溶出率が 85％以上		94～106	85～92	87～99	94～102
定量法 （含量：％）	95.0～105.0％		98.1～102.3	101.9～103.3	102.2～104.9	103.2～104.5
純度試験 （類縁物質 含量※：％）	参 考 値	最大類縁物質	0.02	0.02	0.02～0.03	0.02
		類縁物質合計	0.02～0.04	0.02～0.04	0.02～0.09	0.02～0.03
硬度（N）	参考値 （最小値～最大値）		32～37	26～34	29～33	27～35
	平均値〔変化率〕		34〔0.0〕	29〔-14.7〕	31〔-8.8〕	31〔-8.8〕

※標準溶液のメマンチンのピーク面積を 1%として算出。

表中の数値は、最小値~最大値を表す。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	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)	2 分以内に崩壊する		8～10	5～6	3～5	4～6
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上		94～106	87～104	86～93	92～106
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.1～102.3	101.9～105.0	103.5～104.9	102.9～103.9
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	参 考 値	最大類縁物質	0.02	0.02～0.03	0.02～0.03	0.02
		類縁物質合計	0.02～0.04	0.02～0.09	0.02～0.05	0.02
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)		32～37	20～25	23～29	20～27
	平均値 [変化率]		34 [0.0]	22 [-35.3]	25 [-26.5]	24 [-29.4]

※標準溶液のメマンチンのピーク面積を 1%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格		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		
崩壊性 (秒)	2 分以内に崩壊する		8～10	7～8	6～7
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上		94～106	88～95	95～103
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.1～102.3	101.7～102.4	103.0～103.6
純度試験 (類縁物質含量※：%)	参 考 値	最大類縁物質	0.02	0.02	0.02
		類縁物質合計	0.02～0.04	0.02～0.03	0.02～0.03
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)		32～37	30～37	24～32
	平均値 [変化率]		34 [0.0]	33 [-2.9]	28 [-17.6]

※標準溶液のメマンチンのピーク面積を 1%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

● 結論

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、温度に対する安定性においては、問題となる変化は認められなかった。湿度に対する安定性においては、錠剤の表面のざらつき（規格内）、硬度低下（規格内）が認められた。光に対する安定性においては、問題となる変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態の安定性に関する資料（社内資料）

2020 年 2 月作成