

**【メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg 「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 15mg 「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	白色～微黄白色の素錠	白色の素錠			
崩壊性 (秒)	2 分以内に崩壊する	10～12	10～12	8～9	6～7
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	94～104	95～104	96～101	96～99
定量法 (含量 : %)	95.0～105.0%	100.4～103.0	101.8～103.3	100.3～101.8	99.1～101.1
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	0.02～0.04
	類縁物質合計	0.02～0.03	0.02～0.04	0.02	0.02～0.09
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	50～61	48～57	49～55	46～55
	平均値 [変化率]	55 [0.0]	53 [-3.6]	52 [-5.5]	51 [-7.3]

※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	白色～微黄白色の素錠	白色の素錠	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	10～12	6～7	6～7	6～7	
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	94～104	90～98	94～104	91～102	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.4～103.0	98.4～104.0	100.2～103.3	99.1～101.5	
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	0.02～0.03
		類縁物質合計	0.02～0.03	0.02	0.02	0.02～0.05
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)		50～61	22～26	21～23	24～26
	平均値 [変化率]		55 [0.0]	24 [-56.4]	22 [-60.0]	25 [-54.5]

※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	白色～微黄白色の素錠	白色の素錠			
崩壊性 (秒)	2 分以内に崩壊する	10～12	8～9	9～10	
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	94～104	93～103	98～105	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.4～103.0	98.2～101.0	98.7～102.8	
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	0.02～0.03	0.02	0.02
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)		50～61	36～44	40～49
	平均値 [変化率]		55 [0.0]	40 [-27.3]	43 [-21.8]

※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。

● 結論

メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「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3月作成