

【メマンチン塩酸塩 0D 錠 15mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

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」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、5 週間、遮光、気密容器（ガラス瓶、密栓）
 (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、5 週間、遮光・開放
 （ガラス瓶、アルミ箔でゆるく覆う）
 (3) 光：4000lx（D65）、13 日（総照度 120 万 lx・hr）、25±2℃、60±5%RH、気密容器
 （ガラス瓶、上部をラップで覆う）

● 試験項目

性状、定量法、純度試験（類縁物質）

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	2 週	5 週
性状	白色～微黄白色 の素錠	白色の粉末		
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.8～99.7	99.1～100.0	98.3～101.2
純度試験 (類縁物質含量※ ：%)	参考値	DMMT	0.02	0.02
		その他最大類縁物質	0.01～0.02	0.01～0.03
		類縁物質合計	0.03～0.05	0.04～0.07
			0.02	N.D.

※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。 N.D.：ピークを検出しなかった。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	2 週	5 週
性状	白色～微黄白色 の素錠	白色の粉末		
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.8～99.7	100.1～101.6	99.5～100.4
純度試験 (類縁物質含量※ ：%)	参考値	DMMT	0.02	0.02
		その他最大類縁物質	0.01～0.02	0.01
		類縁物質合計	0.03～0.05	0.03
			0.02	0.05～0.08

※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	参考：製剤の規格		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色～微黄白色 の素錠		白色の粉末		
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		98.8～99.7	99.9～101.6	100.3～100.6
純度試験 (類縁物質含量※ ：%)	参 考 値	DMMT	0.02	0.02	0.02
		その他最大類縁物質	0.01～0.02	0.01	N.D.～0.01
		類縁物質合計	0.03～0.05	0.03	0.02～0.03

※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。 N.D.：ピークを検出しなかった。

● 結論

メマンチン塩酸塩 OD 錠 15mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、いずれの保存条件においても、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:粉碎後の安定性に関する資料(社内資料)

2020 年 5 月作成