

【メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ケミファ」】
分割後の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 20mg 「ケミファ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

●保存条件

- (1) 湿度：25±2℃、60±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放(ガラス瓶、アルミ箔で緩く覆う)
- (2) 光：4000lx(D65)・総照度 120 万 lx・hr、25±2℃、成り行き湿度、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

分割面の性状、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験(類縁物質)

●結果

(1)湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	
分割面の性状	白色～微黄白色の 割線入りの素錠	白色の分割面			
製剤均一性 (含量：%)	判定値が 15.0%以下	3.8	-	-	
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する	14	13～14	13～14	
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	98～103	97～101	100～105	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.2～100.5	98.5～102.1	101.0～104.6	
純度試験 (類縁物質含量※：%)	参考値	類縁物質 A	N.D.		
		類縁物質 B	N.D.		
		類縁物質 C	N.D.		
		類縁物質 D	N.D.		
		類縁物質 E	N.D.		
		DMMT	0.03	0.03	0.03
		MMMT	N.D.	N.D.	N.D.
		その他最大類縁物質	0.01	0.01	0.01
		類縁物質の合計量	0.03	0.04～0.05	0.03～0.04

※標準溶液のメマンチン塩酸塩のピーク面積を 1%として算出。
表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：定量限界未滿

DMMT：1-Amino-3-methyladamantane hydrochloride

MMMT：1-Amino-3,5,7-trimethyladamantane hydrochloride

(2) 光に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	総照度		
			60 万 lx・hr	120 万 lx・hr	
分割面の性状	白色～微黄白色の 割線入りの素錠	白色の分割面			
製剤均一性 (含量：%)	判定値が 15.0%以下	3.8	-	-	
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する	14	14	14	
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	98～103	97～102	93～98	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.2～100.5	97.6～100.7	97.9～101.1	
純度試験 (類縁物質含量※：%)	参考値	類縁物質 A	N.D.		
		類縁物質 B	N.D.		
		類縁物質 C	N.D.		
		類縁物質 D	N.D.		
		類縁物質 E	N.D.		
		DMMT	0.03	0.03	0.03
		MMMT	N.D.		
		その他最大類縁物質	0.01	0.01	0.01
		類縁物質の合計量	0.03	0.03	0.03

※標準溶液のメマンチン塩酸塩のピーク面積を 1%として算出。
表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：定量限界未満

DMMT：1-Amino-3-methyladamantane hydrochloride

MMMT：1-Amino-3,5,7-trimethyladamantane hydrochloride

●結論

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ケミファ」の分割後の安定性を確認するため試験を実施した結果、湿度及び光に対する安定性において、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：分割後の安定性に関する資料（社内資料）

2020 年 2 月作成