

【メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「ケミファ」】  
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 10mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温 度：40±2℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：①PTP包装（アルミピロー、乾燥剤入り）

②バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、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 PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠				
確認試験 (赤外吸収スペクトル測定法 : $\text{cm}^{-1}$ )	以下の波数付近に吸収を認める 3342 $\text{cm}^{-1}$ 、3269 $\text{cm}^{-1}$ 、 3170 $\text{cm}^{-1}$ 、2900 $\text{cm}^{-1}$ 、 1595 $\text{cm}^{-1}$ 、1454 $\text{cm}^{-1}$ 、 1353 $\text{cm}^{-1}$ 、1198 $\text{cm}^{-1}$ 、 837 $\text{cm}^{-1}$	適合				
製剤均一性 (判定値 : %)	判定値が 15.0%以下	2.8~5.0	—	—	2.6~5.5	
崩壊性 (崩壊時間 : 秒)	2 分以内に崩壊する	13~14	12~13	13~15	12~14	
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	95~105	95~106	95~105	96~105	
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	98.9~100.3	95.4~100.7	98.2~101.6	98.0~103.4	
純度試験 (類縁物質含有量* : %)	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 (%)	0.02~0.03	0.03	0.02~0.03	0.02~0.03
		MMMT (%)	N.D.	N.D.~0.01	N.D.~0.01	N.D.~0.01
		その他最大類縁物質 (%)	0.01~0.02	0.01~0.03	0.01	0.01
		類縁物質の合計 (%)	0.04~0.06	0.05~0.09	0.04	0.03~0.06

※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. : 定量限界未満

DMMT : 1-Amino-3-methyladamantane hydrochloride

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

② バラ包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠				
確認試験 (赤外吸収スペクトル測定法 : $\text{cm}^{-1}$ )	以下の波数付近に吸収を認める 3342 $\text{cm}^{-1}$ 、3269 $\text{cm}^{-1}$ 、 3170 $\text{cm}^{-1}$ 、2900 $\text{cm}^{-1}$ 、 1595 $\text{cm}^{-1}$ 、1454 $\text{cm}^{-1}$ 、 1353 $\text{cm}^{-1}$ 、1198 $\text{cm}^{-1}$ 、 837 $\text{cm}^{-1}$	適合				
製剤均一性 (判定値 : %)	判定値が 15.0%以下	2.8~5.0	—	—	1.7~6.6	
崩壊性 (崩壊時間 : 秒)	2 分以内に崩壊する	13~14	13~15	13~15	12~14	
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	95~105	94~105	96~104	96~104	
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	98.9~100.2	98.6~100.8	98.9~101.4	100.2~104.0	
純度試験 (類縁物質含有量* : %)	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 (%)	0.02~0.03	0.03	0.02~0.03	0.02~0.03
		MMMT (%)	N.D.	N.D.	0.00~0.01	N.D.~0.01
		その他最大類縁物質 (%)	0.01~0.02	0.01~0.02	0.01	0.01
		類縁物質の合計 (%)	0.04~0.06	0.04~0.06	0.04~0.05	0.03~0.05

※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. : 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 10mg 「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社 : 安定性に関する資料 (社内資料)

2020 年 2 月作成