

【メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

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」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温 度：25±2℃

湿 度：60±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：36 ヶ月間

● 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）、質量試験

● 結果

① PTP 包装

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	
性状	白色～微黄白色の素錠	白色の素錠									
確認試験 (赤外吸収スペクトル 測定法：cm ⁻¹)	以下の波数付近に吸収を認める 3342 cm ⁻¹ 、3269 cm ⁻¹ 、3170 cm ⁻¹ 、 2900 cm ⁻¹ 、1595 cm ⁻¹ 、1454 cm ⁻¹ 、 1353 cm ⁻¹ 、1198 cm ⁻¹ 、837 cm ⁻¹	適合									
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	1.4~4.6	—	—	—	—	—	—	—	1.5~2.6	
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する	11~14	11~13	11~13	9~12	10~12	11~12	11~12	10~11	11	
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	97~104	95~105	97~105	96~105	96~104	99~105	96~105	96~106	98~105	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.8~ 103.4	100.1~ 103.1	98.4~ 102.4	96.3~ 101.7	98.5~ 100.8	100.3~ 102.2	98.8~ 101.3	100.1~ 101.5	100.0~ 101.2	
参考値	純度試験 (類縁物質含有量 ※：%)	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	0.02~0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.02~0.03
	MMMT (%)	N.D.	N.D.~0.01	N.D.~0.01	N.D.	N.D.~0.01	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他最大類縁物質 (%)	0.01	0.01~0.02	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	N.D.~0.02	N.D.~0.02	0.01~0.05
	類縁物質の合計 (%)	0.04~0.05	0.04~0.07	0.04~0.08	0.03~0.05	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03~0.07	0.03~0.06	0.03~0.09
質量試験 (mg)	1 個あたりの質量 (mg)	209.96~ 210.36	209.54~ 210.22	209.66~ 210.21	209.81~ 210.10	209.55~ 210.20	209.66~ 210.35	209.60~ 210.47	209.74~ 210.51	209.69~ 210.39	

※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	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	
性状	白色～微黄白色の素錠	白色の素錠									
確認試験 (赤外吸収スペクトル 測定法：cm ⁻¹)	以下の波数付近に吸収を認める 3342 cm ⁻¹ 、3269 cm ⁻¹ 、3170 cm ⁻¹ 、 2900 cm ⁻¹ 、1595 cm ⁻¹ 、1454 cm ⁻¹ 、 1353 cm ⁻¹ 、1198 cm ⁻¹ 、837 cm ⁻¹	適合									
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	1.4~4.6	—	—	—	—	—	—	—	1.7~3.4	
崩壊性 (崩壊時間：秒)	2 分以内に崩壊する	11~14	11~13	11~13	9~12	10~13	11~12	11~12	10~11	10~11	
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	97~104	97~105	100~105	98~105	97~102	97~105	96~104	98~105	98~104	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.8~103.4	99.1~101.3	97.2~101.7	99.4~101.9	100.3~102.3	100.7~102.0	100.5~102.8	99.5~101.6	100.0~102.5	
参考値	純度試験 (類縁物質含有量 ※：%)	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	0.03	0.03	0.03	0.02~0.03	0.02~0.03	0.03	0.02~0.03
	MMMT (%)	N.D.	N.D.~0.01	N.D.~0.01	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他最大類縁物質 (%)	0.01	0.01~0.02	0.01~0.02	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01~0.03	N.D.~0.01	0.01
	類縁物質の合計 (%)	0.04~0.05	0.04~0.08	0.03~0.08	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03~0.07	0.03~0.04	0.03~0.05
質量試験 (mg)	1 個あたりの質量 (mg)	209.96~ 210.36	209.33~ 210.21	209.65~ 209.96	209.66~ 210.26	209.49~ 210.20	209.85~ 210.43	210.04~ 210.76	210.16~ 210.64	210.27~ 210.71	

※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 15mg「ケミファ」は、最終包装品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、通常の商品流通下において 3 年間安定であることが確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2021 年 7 月作成