

【メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「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 20mg「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 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）

● 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   | 白色～微黄白色の<br>割線入りの素錠  | 白色の割線入りの素錠       |            |             |            |           |
| 確認試験<br>(赤外吸収ス<br>ペクトル測定<br>法 : $\text{cm}^{-1}$ ) | 以下の波数付近に吸収を認める<br>3342 $\text{cm}^{-1}$ 、3269 $\text{cm}^{-1}$ 、<br>3170 $\text{cm}^{-1}$ 、2900 $\text{cm}^{-1}$ 、<br>1595 $\text{cm}^{-1}$ 、1454 $\text{cm}^{-1}$ 、<br>1353 $\text{cm}^{-1}$ 、1198 $\text{cm}^{-1}$ 、<br>837 $\text{cm}^{-1}$ | 適合               |            |             |            |           |
| 製剤均一性<br>(判定値 : %)                                 | 判定値が 15.0%以下   | 1.7~4.7          | —          | —           | 1.5~5.4    |           |
| 崩壊性<br>(崩壊時間 :<br>秒)                               | 2 分以内に崩壊する   | 14~15            | 11~13      | 11~13       | 11~12      |           |
| 溶出性<br>(溶出率 : %)                                   | 15 分間の溶出率が 85%以上   | 96~105           | 95~105     | 98~105      | 95~105     |           |
| 定量法<br>(含量 : %)                                    | 95.0~105.0%  | 98.0~100.7       | 96.9~101.7 | 101.5~103.3 | 98.3~103.6 |           |
| 純度試験<br>(類縁物質含<br>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 (%)         | 0.03       | 0.02~0.03   | 0.03       | 0.02~0.03 |
|  |  | MMMT (%)         | N.D.       | N.D.~0.01   | N.D.~0.01  | N.D.      |
|  |  | その他最大類縁物質<br>(%) | 0.01~0.02  | 0.01~0.02   | 0.01       | 0.01~0.02 |
|  |  | 類縁物質の合計 (%)      | 0.04~0.06  | 0.03~0.07   | 0.04~0.05  | 0.04~0.07 |

※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  | 白色～微黄白色の<br>割線入りの素錠   | 白色の割線入りの素錠    |            |            |            |           |
| 確認試験<br>(赤外吸収ス<br>ペクトル測定<br>法： $\text{cm}^{-1}$ ) | 以下の波数付近に吸収を認める<br>$3342 \text{ cm}^{-1}$ 、 $3269 \text{ cm}^{-1}$ 、<br>$3170 \text{ cm}^{-1}$ 、 $2900 \text{ cm}^{-1}$ 、<br>$1595 \text{ cm}^{-1}$ 、 $1454 \text{ cm}^{-1}$ 、<br>$1353 \text{ cm}^{-1}$ 、 $1198 \text{ cm}^{-1}$ 、<br>$837 \text{ cm}^{-1}$ | 適合            |            |            |            |           |
| 製剤均一性<br>(判定値：%)                                  | 判定値が 15.0%以下  | 1.7～4.7       | —          | —          | 1.6～5.8    |           |
| 崩壊性<br>(崩壊時間：<br>秒)                               | 2 分以内に崩壊する  | 14～15         | 12～13      | 11～13      | 11～12      |           |
| 溶出性<br>(溶出率：%)                                    | 15 分間の溶出率が 85%以上  | 96～105        | 95～105     | 96～105     | 95～105     |           |
| 定量法<br>(含量：%)                                     | 95.0～105.0%   | 98.0～100.7    | 98.5～100.9 | 98.9～103.6 | 98.4～103.0 |           |
| 純度試験<br>(類縁物質含<br>有量※：%)                          | 参<br>考<br>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       | 0.02～0.03  | 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  | 0.01～0.04  | 0.01       | 0.01      |
|   |   | 類縁物質の合計 (%)   | 0.04～0.06  | 0.03～0.07  | 0.03～0.05  | 0.03～0.04 |

※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 20mg 「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