

【メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「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 5mg 「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	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠				
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	2.5~4.7	—	—	3.1~5.5	
崩壊性 (崩壊時間 : 秒)	2 分以内に崩壊する	11~13	11~12	11~13	11~13	
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	96~105	94~105	95~104	95~105	
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	100.0~101.8	97.9~101.6	98.8~102.2	96.6~102.4	
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 (%)	0.03	0.03	0.02~0.03	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 (%)	0.01~0.03	0.01~0.02	0.01~0.02	0.01
		類縁物質の合計 (%)	0.04~0.06	0.03~0.07	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

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	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠				
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	2.5~4.7	—	—	3.0~5.9	
崩壊性 (崩壊時間 : 秒)	2 分以内に崩壊する	11~13	12~13	12~13	10~13	
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	96~105	96~105	98~105	96~105	
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	100.0~101.8	99.0~102.5	98.8~102.1	98.2~101.6	
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 (%)	0.03	0.03	0.02~0.03	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 (%)	0.01~0.03	0.01~0.02	0.01	0.01
		類縁物質の合計 (%)	0.04~0.06	0.04~0.08	0.04~0.06	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 5mg 「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