

**【メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態での安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

〈無包装状態〉

- (1) 温度 : 40±2℃、3 ヶ月、遮光・気密容器 (ガラス瓶)
- (2) 湿度 : 25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放
- (3) 光 : 4000lx (D65)・12.5 日 (総照度 120 万 lx・hr)、25±2℃、60±5%RH、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

性状、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験 (類縁物質)、硬度*

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準 (下表) に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重 = 19.6N

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠				
崩壊性 (秒)	2 分以内に崩壊する	8~10	5~7	4~6	5~7	
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	94~106	85~92	87~99	94~102	
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	98.1~102.3	101.9~103.3	102.2~104.9	103.2~104.5	
純度試験 (類縁物質 含量* : %)	参考 値	最大類縁物質	0.02	0.02	0.02~0.03	0.02
		類縁物質合計	0.02~0.04	0.02~0.04	0.02~0.09	0.02~0.03
硬度 (N)	参考値 (最小値~最大値)	32~37	26~34	29~33	27~35	
		平均値 [変化率]	34 [0.0]	29 [-14.7]	31 [-8.8]	31 [-8.8]

※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。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠			淡赤白色の素錠 (表面にざらつきあり)
崩壊性 (秒)	2 分以内に崩壊する	8~10	5~6	3~5	4~6
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	94~106	87~104	86~93	92~106
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	98.1~102.3	101.9~105.0	103.5~104.9	102.9~103.9
純度試験 (類縁物質 含量※ : %)	参考値 最大類縁物質	0.02	0.02~0.03	0.02~0.03	0.02
	類縁物質合計	0.02~0.04	0.02~0.09	0.02~0.05	0.02
硬度 (N)	参考値 (最小値~最大値)	32~37	20~25	23~29	20~27
	平均値 [変化率]	34 [0.0]	22 [-35.3]	25 [-26.5]	24 [-29.4]

※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。

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	淡赤白色の素錠	淡赤白色の素錠		
崩壊性 (秒)	2 分以内に崩壊する	8~10	7~8	6~7
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	94~106	88~95	95~103
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	98.1~102.3	101.7~102.4	103.0~103.6
純度試験 (類縁物質含量※ : %)	参考値 最大類縁物質	0.02	0.02	0.02
	類縁物質合計	0.02~0.04	0.02~0.03	0.02~0.03
硬度 (N)	参考値 (最小値~最大値)	32~37	30~37	24~32
	平均値 [変化率]	34 [0.0]	33 [-2.9]	28 [-17.6]

※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。

● 結論

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、温度に対する安定性においては、問題となる変化は認められなかった。湿度に対する安定性においては、錠剤の表面のざらつき（規格内）、硬度低下（規格内）が認められた。光に対する安定性においては、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：無包装状態の安定性に関する資料（社内資料）

2020年2月作成