

**【メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「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 20mg「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	白色～微黄白色の 割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠			
崩壊性 (秒)	2 分以内に崩壊する	10～12	11～13	8～10	12～13
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	97～104	92～98	99～103	95～106
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.0～100.8	99.7～100.8	101.1～102.0	102.2～103.5
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
		類縁物質合計	0.02～0.04	0.03～0.05	0.02～0.04
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	54～64	60～77	59～70	64～71
	平均値 [変化率]	60 [0.0]	70 [+16.7]	63 [+5.0]	68 [+13.3]

※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	白色～微黄白色の 割線入りの素錠		白色の割線入りの素錠			
崩壊性（秒）	2 分以内に崩壊する		10～12	8	7～9	8～10
溶出性 （溶出率：％）	15 分間の溶出率が 85%以上		97～104	94～101	102～105	95～101
定量法 （含量：％）	95.0～105.0%		98.0～100.8	99.9～102.5	99.3～103.3	101.2～102.4
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	0.02
		類縁物質合計	0.02～0.04	0.02～0.05	0.03～0.04	0.02～0.03
硬度（N）	参考値 （最小値～最大値）		54～64	28～32	26～33	25～30
	平均値 [変化率]		60 [0.0]	29 [-51.7]	29 [-51.7]	27 [-55.0]

※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	白色～微黄白色の 割線入りの素錠		白色の割線入りの素錠		
崩壊性（秒）	2 分以内に崩壊する		10～12	9～11	11～12
溶出性 （溶出率：％）	15 分間の溶出率が 85%以上		97～104	87～96	100～104
定量法 （含量：％）	95.0～105.0%		98.0～100.8	103.6～104.0	99.3～102.2
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	0.02～0.04
硬度（N）	参考値 （最小値～最大値）		54～64	43～53	52～65
	平均値 [変化率]		60 [0.0]	48 [-20.0]	58 [-3.3]

※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 20mg「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、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