

【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 割線入りの素錠		白色の割線入りの素錠			
確認試験 (赤外吸収ス ペクトル測定 法 : $\text{cm}^{-1}$ )	以下の波数付近に吸収を認める $3342\text{ cm}^{-1}$ 、 $3269\text{ cm}^{-1}$ 、 $3170\text{ cm}^{-1}$ 、 $2900\text{ cm}^{-1}$ 、 $1595\text{ cm}^{-1}$ 、 $1454\text{ cm}^{-1}$ 、 $1353\text{ cm}^{-1}$ 、 $1198\text{ cm}^{-1}$ 、 $837\text{ cm}^{-1}$		適合			
製剤均一性 (判定値 : %)	判定値が 15.0% 以下		1.7～4.7	—	—	1.5～5.4
崩壊性 (崩壊時間 : 秒)	2 分以内に崩壊する		14～15	11～13	11～13	11～12
溶出性 (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 (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 (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	0.02～0.03	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 (%)	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 割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠			
確認試験 (赤外吸収ス ペクトル測定 法：cm <sup>-1</sup> )	以下の波数付近に吸収を認める 3342 cm <sup>-1</sup> 、3269 cm <sup>-1</sup> 、 3170 cm <sup>-1</sup> 、2900 cm <sup>-1</sup> 、 1595 cm <sup>-1</sup> 、1454 cm <sup>-1</sup> 、 1353 cm <sup>-1</sup> 、1198 cm <sup>-1</sup> 、 837 cm <sup>-1</sup>	適合			
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	1.7～4.7	—	—	1.6～5.8
崩壊性 (崩壊時間： 秒)	2 分以内に崩壊する	14～15	12～13	11～13	11～12
溶出性 (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 (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 (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	0.02～0.03	0.02～0.03
		MMMT (%)	N.D.	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
		類縁物質の合計 (%)	0.04～0.06	0.03～0.07	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