

【ドネペジル塩酸塩錠 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

ドネペジル塩酸塩錠 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

- (1) 温度：40℃、6 ヶ月間、褐色ガラス瓶（密栓）
- (2) 湿度：25℃/75%R.H.、6 ヶ月間、褐色ガラス瓶（開栓）
- (3) 光：総照射度 180 万 Lux・hr（1000Lux×24h×75 日）、シャーレ（ラップで覆いシール）

● 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度

● 結果

(1)温度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性	15 分で溶出率が 80%以上	93.6～98.0	93.1～100.6	96.9～101.1	98.3～101.3
含量	95.0～105.0%	102.0	101.7	101.7	100.8
硬度	参考値* (N)	67	67	65	70

(2)湿度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性	15 分で溶出率が 80%以上	93.6～98.0	95.4～97.8	90.4～99.0	90.4～98.9
含量	95.0～105.0%	102.0	101.6	101.7	101.0
硬度	参考値* (N)	67	35	39	38

(3)光

試験項目	規格	開始時	120 万 lux・hr	180 万 lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性	15 分で溶出率が 80%以上	93.6～98.0	96.9～100.7	96.7～98.8
含量	95.0～105.0%	102.0	100.8	100.6
硬度	参考値* (N)	67	60	51

※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「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)」の評価基準に従い評価した。

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 19.6N 以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 19.6N 未満の場合

## ● 結論

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「ケミファ」について無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度では硬度低下が認められたが、規格内であった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2013 年 12 月作成