

【ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って
いただきますようお願い致します。

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」の粉碎状態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℃、5週間、褐色ガラス瓶（密栓）
- (2) 湿度：25℃/75%R.H.、5週間、褐色ガラス瓶（開栓）
- (3) 光：総照射度 60 万 Lux・hr（1000Lux×24h×25日）、無色ガラス瓶（ラップで覆いシール）

● 測定項目

性状、含量、純度試験

● 結果

(1)温度

試験項目		規格	開始時	2週間	5週間
性状		参考値	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量		95.0～105.0%	101.5	102.2	101.9
純度試験	保持時間約 7.5 分の不純物	参考値 (%)	0.03	0.06	0.10
	上記以外の最大不純物量	参考値 (%)	0.02	0.02	0.02
	不純物の総量	参考値 (%)	0.05	0.11	0.12

(2)湿度

試験項目		規格	開始時	2週間	5週間
性状		参考値	白色の粉末	白黄色の粉末	白色の粉末
含量		95.0～105.0%	101.5	102.3	101.0
純度試験	保持時間約 7.5 分の不純物	参考値 (%)	0.03	0.05	0.05
	上記以外の最大不純物量	参考値 (%)	0.02	0.02	0.02
	不純物の総量	参考値 (%)	0.05	0.08	0.07

(3)光

試験項目		規格	開始時	60 万 lux・hr
性状		参考値	白色の粉末	白色の粉末
含量		95.0～105.0%	101.5	96.7
純度試験	保持時間約 7.5 分の不純物	参考値 (%)	0.03	0.06
	上記以外の最大不純物量	参考値 (%)	0.02	0.19
	不純物の総量	参考値 (%)	0.05	1.43

● 結論

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「ケミファ」の粉碎後の安定性を確認した結果、光条件において含量の低下（規格内）と、不純物の増加が確認された。