

【ドネペジル塩酸塩 0D錠 5mg「ケミファ」】 一包化後の安定性に関する資料

一包化した際その他剤との配合変化等については検討しておりませんことをご承知おきください。

日本ケミファ株式会社

●目的

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「ケミファ」の一包化後の安定性を確認する。

●試験製剤

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「ケミファ」/
1錠中ドネペジル塩酸塩として5mg含有

●試験項目

性状、純度試験、溶出性、硬度、錠径、錠高

●包装

セロハン分包品

●保存条件

25℃、75%R.H、遮光

●結果

試験項目	規格	開始時	2週間	1ヵ月	
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	
純度試験	個々の類縁物質質量	RRT 約 1.4 のピーク 量 (0.3%以下)	N.D.	—	0.158
	類縁物質の総和量	添加物を除くドネペ ジル以外のピーク量の 合計量 (1.0%以下)	0.050	—	0.279
	類縁物質の総和量	添加物を除くドネペ ジル以外のピーク量の 合計量 (1.0%以下)	0.050	—	0.279
溶出性	15 分間の溶出率が 80%以上	97.4~99.9	—	99.0~101.4	
硬度	参考値 (N)	56.4	19.4	22.0	
錠径	(mm)	8.1	8.3	8.3	
錠厚	(mm)	3.0	3.3	3.3	

N.D. : 定量限界 ; 0.140%未満

●結論

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「ケミファ」について一包化後の安定性試験を実施した結果、硬度低下が認められた。

日本ケミファ株式会社 : 一包化後の安定性に関する資料 (社内資料)

2012年1月作成