

【ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「ケミファ」】
安定性試験に関する資料
(加速試験)

日本ケミファ株式会社

●目的

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「ケミファ」の安定性を検討するため、加速試験を実施した。

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%R.H.

保存期間：6 カ月間

●試験項目

性状、確認試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、含量

●結果

PTP 包装（アルミピロー入り）

		規格値	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状		淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸収	228～232	229.2～229.8	229.2～229.4	229.4	229.0～229.8
	スペクトル	269～273	270.2～271.0	270.4～270.8	270.4～270.6	270.2～270.8
	[λmax (nm)]	313～317	314.6～315.2	314.4～314.6	314.8～315.4	314.6～315.0
崩壊性		※	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった。	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった。	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった。	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった。
製剤均一性試験 (含量均一性試験) [判定値(%)]		15%を超えない	3.6～7.1	4.5～5.1	3.2～5.7	3.5～5.2
溶出性(%)		45 分で溶出率 75%以上	86.0～98.9	84.0～98.2	85.8～103.4	86.6～97.0
含量(%)		95.0～105.0	98.6～101.5	99.5～104.6	99.6～103.6	98.8～103.0

※試験開始 1 分後、崩壊試料の残留物をガラス管内に全く認めないか、又は認めても明らかに原形をとどめない軟質の物質であるとき、試料は崩壊したものとする。

●結論

PTP 包装（アルミピロー入り）を用いた加速試験（40±1℃、75±5%RH、6 カ月）の結果、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「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（加速試験）に関する資料（社内資料）

2013 年 12 月作成