

【ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「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 3mg「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）

試験項目		判定基準	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状		黄色の素錠	黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸収 スペクトル [λmax (nm)]	228～232	229.2～229.6	229.2～229.4	229.4	229.2～229.6
		269～273	270.2～271.0	270.0～270.4	270.4～271.0	270.2～270.6
		313～317	314.4～315.4	314.4～315.2	315.2～315.4	315.0～315.6
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 [判定値(%)]		15%を超えない	3.2～6.2	3.2～5.5	4.0～5.0	3.7～7.6
溶出性 (%)		15分で溶出率 75%以上	88.3～97.5	86.9～101.5	89.1～99.4	89.5～100.2
含量 (%)		95.0～105.0	100.4～102.1	99.5～102.9	99.2～102.3	98.3～101.6

※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 3mg「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