

**【ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「ケミファ」】**  
**安定性に関する資料**  
**(長期保存試験<36 カ月>)**

日本ケミファ株式会社

●試験目的

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、長期保存試験を実施した。

●試験方法

①試験条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%R.H.

保存期間：36 ヶ月

保存形態：PTP 包装（アルミピロー入り）

②試験方法及び試験項目

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「ケミファ」の規格及び試験方法に従い下記項目の試験を実施した。

性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法

●試験結果

試験項目		判定基準	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状		黄色の素錠	黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	228～232nm に吸収極大を示す	229.2～ 229.6	229.0～ 229.6	229.0～ 229.2	229.2～ 229.4	229.2～ 229.6
		269～273 nm に吸収極大を示す	270.2～ 271.0	270.2～ 270.4	270.2～ 270.8	270.0～ 270.6	270.0～ 270.6
		313～317 nm に吸収極大を示す	314.4～ 315.4	314.4～ 314.6	314.0～ 314.6	314.0～ 314.6	314.0～ 316.2
純度試験	個々の類縁物質質量	RRT 約 1.4 のピークの量 (0.3%以下)	0.190	0.208	0.182	0.202	0.200
		RRT 約 1.4 のピーク及び添加物を除くドネペジル以外のピーク量の最大 (0.2%以下)	0.042	0.050	0.063	0.082	0.096
	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)	0.253	0.258	0.309	0.347	0.390
崩壊性		※1	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。	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%以内	4.6	4.9	4.9	4.9	5.1
溶出性		※2	88.3～97.5	92.3～98.4	89.6～101.4	91.8～103.4	91.0～102.6
含量		95.0～105.0%	101.4	100.3	100.3	99.4	100.5

※1：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。

※2：試験実施中に日局対応となったため 12 ヶ月目は判定基準が異なる。

変更前：溶出試験第 1 液、15 分 75%以上 変更後：溶出試験第 2 液、15 分 80%以上

●考察

最終包装製品を用いた長期保存試験（ $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、 $60 \pm 5\% \text{R.H.}$ 、36 ヶ月間）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確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）  
2013年12月作成