

【ドネペジル塩酸塩 0D錠 3mg「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

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」の無包装状態で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：成り行き (21 ~ 35℃ (概ね 23~25℃))、湿度：成り行き (32 ~ 76%R.H. (概ね 50~60% R.H.))、光：室内散乱光下、3 ヶ月間、シャーレ (開放)

● 保存条件②

- 1)温度：60±2℃、3 ヶ月間、褐色ガラス瓶 (開栓)
- 2)湿度：30±2℃、75±5%R.H.、3 ヶ月間、褐色ガラス瓶 (開栓)
- 3)光：総照度 120 万 Lux・hr (1000Lux、50 日)、シャーレ (開放)

● 試験項目

性状、溶出性、定量法、硬度※、乾燥減量

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 19.6N 以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 19.6N 未満の場合

● 結果 (保存条件①)

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	黄色の素錠	適合	適合	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率が 80%以上	100.7~101.1	100.5~100.8	101.1~102.2	91.9~99.4
定量法	95.0~105.0%	100.4	100.2	101.2	102.7
硬度	参考値 (N)	42.7	36.3	24.9	24.0
乾燥減量	参考値 (%)	3.7	4.4	5.3	5.4

● 結論 (保存条件①)

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「ケミファ」について無包装状態における安定性試験を実施した結果、硬度低下が認められたが規格内であった。

● 結果（保存条件②）

1)温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
					変更前	変更後
性状	黄色の素錠	適合	適合	適合	適合	
溶出性*	15 分間の溶出率が 75%以上	88.9~97.5	89.1~94.1	89.9~102.0	88.2~95.8	90.3~99.0
定量法	95.0~105.0%	101.8	100.5	100.3	100.2	
硬度	参考値 (N)	44.0	46.0	46.8	43.9	
乾燥減量	参考値 (%)	3.6	1.2	1.3	1.0	

※：試験実施中に日局対応となったため、判定基準が異なる。

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

2)湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
					変更前	変更後
性状	黄色の素錠	適合	適合	適合	適合	
溶出性*	15 分間の溶出率が 75%以上	88.9~97.5	87.5~95.3	95.2~ 100.3	94.5~97.1	97.9~ 103.0
定量法	95.0~105.0%	101.8	102.0	99.1	99.9	
硬度	参考値 (N)	44.4	11.3	11.6	11.1	
乾燥減量	参考値 (%)	3.6	6.9	6.8	7.0	

※：試験実施中に日局対応となったため、判定基準が異なる。

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

3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr	
				変更前	変更後
性状	黄色の素錠	適合	適合	適合	
溶出性*	15 分間の溶出率が 75%以上	88.9~97.5	90.4~97.2	91.3~95.9	91.8~99.6
定量法	95.0~105.0%	101.8	100.3	100.6	
硬度	参考値 (N)	44.4	40.6	43.0	
乾燥減量	参考値 (%)	3.6	4.0	4.0	

※：試験実施中に日局対応となったため、判定基準が異なる。

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

●結論（保存条件②）

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「ケミファ」について無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度では、硬度が規格外となった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2013 年 12 月作成