

【ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「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 5mg「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）

測定項目		規格値	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状		白色の素錠	白色の素錠	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	229.2～229.4	229.2～229.6	229.4	229.0～229.6
		269～273	270.2～270.8	270.4	270.4～270.6	270.0～270.2
		313～317	314.6～315.4	314.2～315.0	314.6～315.2	314.8～315.4
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	3.0～7.5	3.9～5.4	3.2～6.1	3.5～6.5
溶出性 (%)		15分で溶出率 75%以上	87.3～99.4	84.2～98.9	87.5～101.0	90.0～98.9
含量 (%)		95.0～105.0	101.1～103.6	99.8～103.5	99.2～103.4	99.8～101.4

※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 5mg「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