

【ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「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 5mg「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 5mg「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		白色の素錠	白色の素錠	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	228～232 nm に吸収極大を示す	229.2～ 229.4	229.2～ 229.6	229.0～ 229.2	229.6～ 229.6	229.2～ 229.4
		269～273 nm に吸収極大を示す	270.2～ 270.8	270.4	270.2～ 270.8	270.0	270.0～ 270.6
		313～317 nm に吸収極大を示す	314.6～ 315.4	314.4～ 314.6	314.4～ 314.6	314.2～ 314.6	313.8～ 315.2
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)	0.178	0.223	0.204	0.210	0.203
		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)	0.043	0.047	0.060	0.085	0.107
	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)	0.230	0.269	0.307	0.391	0.398
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	4.8	5.7	4.7	4.7
溶出性		※2	87.3～99.4	89.8～100.5	87.6～101.0	87.7～99.9	86.3～101.3
含量		95.0～105.0%	102.1	100.6	101.6	101.0	100.0

※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、30 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 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