

**【ドネペジル塩酸塩 0D錠 5mg「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 5mg「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	白色の素錠	適合	適合	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率が 80%以上	101.8~102.6	101.8~102.7	100.0~100.8	92.2~99.3
定量法	95.0~105.0%	100.0	101.1	101.7	101.7
硬度	参考値 (N)	43.8	41.5	25.4	30.2
乾燥減量	参考値 (%)	5.2	5.6	7.0	6.6

● 結論 (保存条件①)

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「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	白色の素錠	適合	適合	適合	不適合	
溶出性*	30 分間の溶出率が 75%以上	89.6~97.9	89.9~100.0	87.9~93.9	89.2~95.6	88.8~98.3
定量法	95.0~105.0%	101.9	102.3	102.0	100.2	
硬度	参考値 (N)	43.6	47.0	43.7	43.7	
乾燥減量	参考値 (%)	4.9	1.3	1.4	1.3	

※：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、30 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	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	
溶出性*	30 分間の溶出率が 75%以上	89.6~97.9	93.9~101.9	95.3~100.0	92.4~98.0	97.1~100.1
定量法	95.0~105.0%	101.9	102.0	99.5	101.2	
硬度	参考値 (N)	43.6	12.7	16.1	14.1	
乾燥減量	参考値 (%)	4.9	8.5	8.5	8.7	

※：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、30 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	白色の素錠	適合	適合	適合	
溶出性*	30 分間の溶出率 が 75%以上	89.6～97.9	88.9～96.5	87.6～92.7	93.3～96.0
定量法	95.0～105.0%	101.9	101.4	99.4	
硬度	参考値 (N)	43.6	40.6	43.0	
乾燥減量	参考値 (%)	4.9	5.1	5.4	

※：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、30 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 5mg「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、温度では、3 ヶ月後の性状が規格外となった。また、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