

【ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
（長期保存試験）

日本ケミファ株式会社

●目的

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「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

温度：25±2℃

湿度：60±5%R.H.

保存期間：36 ヶ月

●試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、含量（定量法）、純度試験、質量試験、硬度試験

●結果

PTP 包装

試験項目		規格値	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状		赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠
確認 試験	紫外可視吸光 スペクトル [λmax(nm)]	228～232nm に吸収極大を示す	230	—	—	—	230
		269～273 nm に吸収極大を示す	271	—	—	—	271
		313～317 nm に吸収極大を示す	315	—	—	—	315
製剤均一性 [判定値(%)]		15%を超えない	2.9	—	—	—	2.2
溶出性(%)		15分で溶出率 80%以上	94	95	95	96	96
含量(%)		95.0～105.0%	101.3	101.7	101.3	102.4	102.0
純度 試験	保持時間約 7.5 分の 不純物質(%)	—	0.01	0.03	0.03	0.06	0.07
	上記以外の 最大不純物質(%)	—	0.04	0.04	0.05	0.05	0.05
	不純物総量(%)	—	0.05	0.07	0.08	0.12	0.16
質量試験(mg)		—	277.2	281.4	282.5	284.4	284.8
硬度試験 (N)		—	101	74	74	67	60

バラ包装

試験項目		規格値	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状		赤橙色のフィルムコーティング錠	赤橙色のフィルムコーティング錠	赤橙色のフィルムコーティング錠	赤橙色のフィルムコーティング錠	赤橙色のフィルムコーティング錠	赤橙色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光スペクトル [λmax (nm)]	228～232nm に吸収極大を示す	230	—	—	—	230
		269～273 nm に吸収極大を示す	271	—	—	—	271
		313～317 nm に吸収極大を示す	315	—	—	—	315
製剤均一性 [判定値 (%)]		15%を超えない	2.9	—	—	—	1.7
溶出性 (%)		15分で溶出率 80%以上	94	96	95	95	94
含量 (%)		95.0～105.0%	101.3	101.8	101.4	102.2	101.9
純度試験	保持時間約 7.5 分の 不純物質 (%)	—	0.01	0.02	0.03	0.06	0.05
	上記以外の 最大不純物質 (%)	—	0.04	0.04	0.04	0.05	0.04
	不純物総量 (%)	—	0.05	0.07	0.07	0.11	0.11
質量試験 (mg)		—	277.2	278.2	278.1	278.1	279.2
硬度試験 (N)		—	101	95	96	96	84

●結論

PTP 包装、バラ包装（ポリエチレンボトル）を用いた長期保存試験（25±2℃、60±5%R.H.、36 ヶ月間）の結果、ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「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