

【ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「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 3mg「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。

●保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%R.H.

保存期間：36ヵ月

●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ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状		黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠
確認 試験	紫外可視吸光 スペクトル [λ max(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	3.3	—	—	—	4.7
溶出性(%)		15分で溶出率 80%以上	97	97	100	101	99
含量(%)		95.0～105.0%	101.4	102.5	102.4	102.0	102.6
純度 試験	保持時間約 7.5 分の 不純物質(%)	—	0.01	0.04	0.05	0.10	0.11
	上記以外の 最大不純物質(%)	—	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
	不純物総量(%)	—	0.06	0.09	0.11	0.18	0.22
質量試験(mg)		—	84.5	86.2	86.5	87.0	87.4
硬度試験 (N)		—	82	59	56	55	50

●結論

PTP 包装を用いた長期保存試験（25±2℃、60±5%R.H.、36ヵ月間）の結果、ドネペジル塩酸塩錠 3mg「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