

【ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(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%RH

保存期間：6カ月間

●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

●結果

PTP 包装

測定項目		規格値	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状		白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム 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	230	230
		269～273nm に吸収極大を示す	271	271	271	271
		313～317nm に吸収極大を示す	315	315	316	316
製剤均一性 [判定値(%)]		15%を超えない	3.9	—	—	2.8
溶出性(%)		15分で溶出率 80%以上	96	99	95	98
含量(%)		95.0～105.0%	102.0	101.3	101.4	101.6
純度試験	保持時間 7.5 分の 不純物量(%)	—	0.01	0.04	0.08	0.09
	上記以外の 最大不純物量(%)	—	0.04	0.05	0.05	0.05
	不純物総量(%)	—	0.06	0.09	0.17	0.25
質量試験(mg)		—	139.9	142.2	143.9	144.8

バラ包装

測定項目		規格値	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状		白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム 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	230	230
		269～273nm に吸収極大を示す	271	271	271	271
		313～317nm に吸収極大を示す	315	315	315	316
製剤均一性 [判定値(%)]		15%を超えない	3.9	—	—	2.5
溶出性(%)		15 分で溶出率 80%以上	96	99	98	100
含量(%)		95.0～105.0%	102.0	101.5	101.4	101.6
純度試験	保持時間 7.5 分の 不純物量(%)	—	0.01	0.03	0.06	0.08
	上記以外の 最大不純物量(%)	—	0.04	0.04	0.04	0.05
	不純物総量(%)	—	0.06	0.08	0.11	0.17
質量試験(mg)		—	139.9	139.9	140.3	140.9

●結論

PTP 包装、バラ包装（ポリエチレンボトル）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