

【ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「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 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

温度：25±2℃

湿度：60±5%R.H.

保存期間：36 カ月

●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 カ月	12 カ月	24 カ月	36 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	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
		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	4.2	—	—	—	3.9
溶出性(%)		15 分で溶出率 80%以上	94	99	98	96	96
含量(%)		95.0～105.0%	102.1	102.3	102.5	102.2	102.1
純度 試験	保持時間約 7.5 分の 不純物質(%)	—	0.01	0.04	0.04	0.08	0.09
	上記以外の 最大不純物質(%)	—	0.04	0.05	0.05	0.05	0.04
	不純物総量(%)	—	0.06	0.08	0.10	0.15	0.20
質量試験(mg)		—	139.8	141.6	142.2	142.9	143.5
硬度試験 (N)		—	89	69	67	67	63

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		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	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 [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	4.2	—	—	—	1.7
溶出性 (%)		15 分で溶出率 80%以上	94	101	96	98	101
含量 (%)		95.0～105.0%	102.1	101.9	102.3	102.1	101.9
純度試験	保持時間約 7.5 分の 不純物質 (%)	—	0.01	0.03	0.04	0.07	0.07
	上記以外の 最大不純物質 (%)	—	0.04	0.04	0.05	0.05	0.04
	不純物総量 (%)	—	0.06	0.08	0.09	0.13	0.14
質量試験 (mg)		—	139.8	139.6	139.9	140.4	140.8
硬度試験 (N)		—	89	86	86	84	77

●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（ $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、 $60 \pm 5\% \text{R.H.}$ 、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