

【ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「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

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「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：40℃、6 ヶ月間、褐色ガラス瓶（密栓）
- (2) 湿度：25℃/75%R.H.、6 ヶ月間、褐色ガラス瓶（開栓）
- (3) 光：総照射度 180 万 Lux・hr（1000Lux×24h×75 日）、シャーレ（ラップで覆いシール）

● 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度

● 結果

(1)温度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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
溶出性	15 分で溶出率が 80%以上	97.1~100.3	100.0~102.1	92.7~102.1	99.7~104.4
含量	95.0~105.0%	102.0	101.9	101.6	100.7
硬度	参考値* (N)	57	54	57	56

(2)湿度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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
溶出性	15 分で溶出率が 80%以上	97.1~100.3	96.2~100.3	95.8~99.7	96.0~101.0
含量	95.0~105.0%	102.0	102.2	101.3	100.9
硬度	参考値* (N)	57	35	36	37

(3)光

試験項目	規格	開始時	120 万 lux・hr	180 万 lux・hr
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
溶出性	15 分で溶出率が 80%以上	97.1~100.3	96.7~100.3	100.0~101.2
含量	95.0~105.0%	102.0	100.4	101.0
硬度	参考値* (N)	57	50	45

※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

● 結論

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「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、湿度では硬度低下が認められたが、規格内であった。

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