

【ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料
〈中間報告 3 ヶ月〉

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℃、3 ヶ月間、褐色ガラス瓶（密栓）
- (2) 湿度：25℃/75%R.H.、3 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	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	—
溶出性	15 分で溶出率が 80%以上	86.4～95.8	87.0～92.5	88.3～96.0	—
含量	95.0～105.0%	100.5	99.8	100.9	—
硬度	参考値※ (N)	82	84	81	—

(2)湿度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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	—
溶出性	15 分で溶出率が 80%以上	86.4～95.8	87.4～92.6	88.0～91.8	—
含量	95.0～105.0%	100.5	101.7	101.6	—
硬度	参考値※ (N)	82	46	49	—

(3)光

試験項目	規格	開始時	120 万 lux・hr	180 万 lux・hr
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
溶出性	15 分で溶出率が 80%以上	86.4～95.8	89.6～93.2	87.7～95.2
含量	95.0～105.0%	100.5	99.1	101.7
硬度	参考値※ (N)	82	73	65

※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 10mg 「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