

【ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って
いただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」の粉碎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

保管期間：1 ヶ月間

温度：成り行き (21 ~ 35℃ (概ね 23~25℃))

湿度：成り行き (32 ~ 76% (概ね 50~60%))

光：室内散乱光下

保存形態：シャーレ (開放)

● 測定項目

性状、純度試験、定量法、乾燥減量

● 結果

試験項目		規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状		—	淡赤色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験	個々の類縁物質	RRT 約 1.4 のピークの量 (0.3%以下)	0.183	0.153	0.153
		RRT 約 1.4 のピーク及び添加物を除くドネペジル以外のピーク量の最大 (0.2%以下)	0.058	0.061	0.065
	類縁物質の総和量	添加物を除くドネペジル以外のピーク量の合計量 (1.0%以下)	0.241	0.238	0.245
定量法		95.0~105.0%	101.7	100.7	100.6
乾燥減量		参考値 (%)	5.3	6.1	5.6

RRT 約 1.4 のピークの量で定量限界未満の場合は 0.140%として算出

● 結論

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「ケミファ」の粉碎後の安定性を検討した結果、実施したすべての試験項目について適合した。

日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料 (社内資料)

2013 年 12 月作成