

## 摩損度試験

アルツハイマー型認知症治療剤（ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠）

**ドネペジル塩酸塩OD錠3mg/5mg「タイヨー」**

### 試験方法

試験製剤	標準製剤
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg/5mg「タイヨー」	[一般名] ドネペジル塩酸塩 3mg /5mg 口腔内崩壊錠
試験法	
<p>n錠の製剤(約6.5g)について、付着している粉末を取り除き質量を精密に量った。摩損度試験機に入れ試験機を回転させた。その後製剤を取り出し、付着した粉末を取り除いた。性状を観察するとともに、質量を精密に量り試験前後の質量差より摩損度を求めた。</p> <p>(参考)第十六改正日本薬局方 参考情報 錠剤の摩損度試験法</p>	
n錠	回転数
試験製剤 : 38錠	100回転(25rpm×4分間)、300回転(25rpm×12分間)
標準製剤 : 39錠	

### 試験結果

含量	項目	試験製剤	標準製剤	
3mg	性状 (300 回転)	 <p>ひび、割れ及び欠けは認められなかった</p>	 <p>ひび、割れ及び欠けは認められなかった</p>	
	摩損度 (%)	100 回転	0.25	0.23
		300 回転	0.58	0.41
5mg	性状 (300 回転)	 <p>ひび、割れ及び欠けは認められなかった</p>	 <p>ひび、割れ及び欠けは認められなかった</p>	
	摩損度 (%)	100 回転	0.18	0.21
		300 回転	0.47	0.47