

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロ(株) 医薬品研究所

○検体形態

保存包装: PTP/アルミピロー

○試験検体

検体名: ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「NP」

製造番号: DPD3-S1

DPD3-S2

DPD3-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6ヵ月

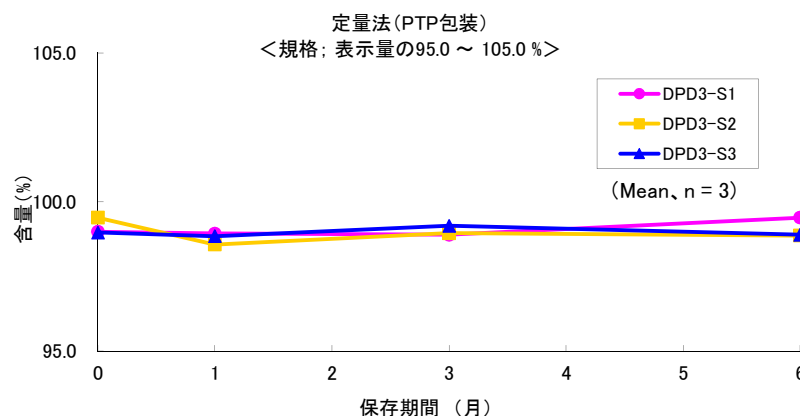
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

(ただし、製剤均一性については開始時及び6ヵ月後のみ測定を実施した。)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP/アルミピロー包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	DPD3-S1	黄色の素錠である	3	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠
	DPD3-S2			黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠
	DPD3-S3			黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠
確認試験	DPD3-S1	波長228 ~ 232 nm、269 ~ 273 nm及び313 ~ 317 nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	DPD3-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD3-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	DPD3-S1	15.0 %を超えない	3	適合	—	—	適合
	DPD3-S2			適合	—	—	適合
	DPD3-S3			適合	—	—	適合
崩壊性	DPD3-S1	試料の残留物をガラス管内に全く認めない	3	適合	適合	適合	適合
	DPD3-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD3-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	DPD3-S1	15分間の溶出率は80 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	DPD3-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD3-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	DPD3-S1	表示量の95.0 ~ 105.0 %に対応するドネペジル塩酸塩を含む	3	99.00	98.94	98.90	99.47
	DPD3-S2			99.47	98.57	98.95	98.87
	DPD3-S3			98.97	98.85	99.20	98.90

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75 %、6ヵ月)の結果、ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。