

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「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: ポリエチレン瓶、PTP/アルミピロー

○試験検体

検体名: ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」

製造番号: DPD5-S1

DPD5-S2

DPD5-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か月

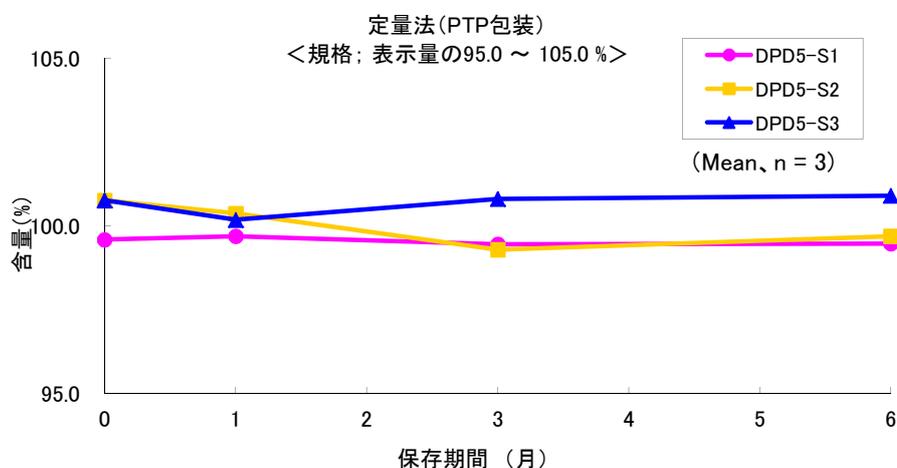
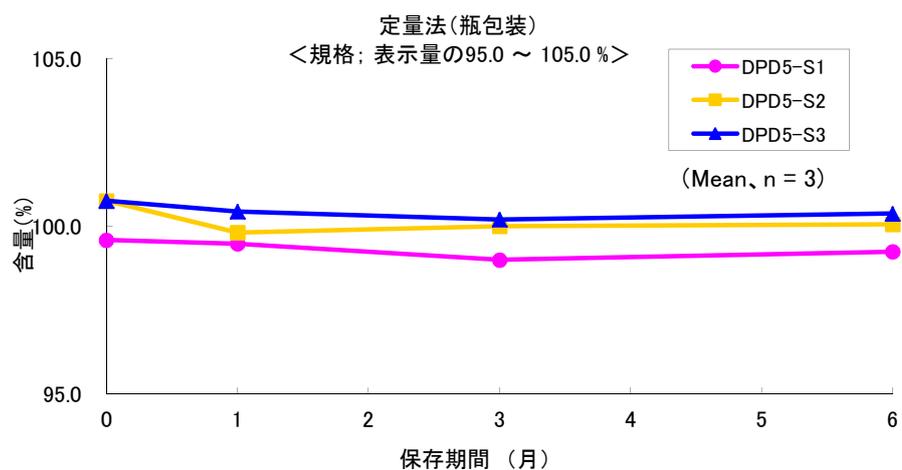
○評価

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か月、3か月及び6か月後

(ただし、製剤均一性については開始時及び6か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。

・瓶包装

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	DPD5-S1	白色の素錠である	3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	DPD5-S2			白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	DPD5-S3			白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	DPD5-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
	DPD5-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD5-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	DPD5-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	DPD5-S2			適合	—	—	適合
	DPD5-S3			適合	—	—	適合
崩壊性	DPD5-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
	DPD5-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD5-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	DPD5-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	DPD5-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD5-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	DPD5-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するドネベジル塩酸塩を含む	3	99.59	99.48	99.00	99.24
	DPD5-S2			100.76	99.81	100.00	100.06
	DPD5-S3			100.76	100.44	100.20	100.38

・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	DPD5-S1	白色の素錠である	3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	DPD5-S2			白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	DPD5-S3			白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	DPD5-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
	DPD5-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD5-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	DPD5-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	DPD5-S2			適合	—	—	適合
	DPD5-S3			適合	—	—	適合
崩壊性	DPD5-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
	DPD5-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD5-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	DPD5-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	DPD5-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD5-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	DPD5-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するドネベジル塩酸塩を含む	3	99.59	99.69	99.45	99.47
	DPD5-S2			100.76	100.37	99.29	99.69
	DPD5-S3			100.76	100.18	100.80	100.90

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ドネベジル塩酸塩OD錠5mg「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。