

## ドネペジル塩酸塩錠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

## ○試験検体

検体名: ドネペジル塩酸塩錠3mg「NP」

製造番号: DP03-S1

DP03-S2

DP03-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

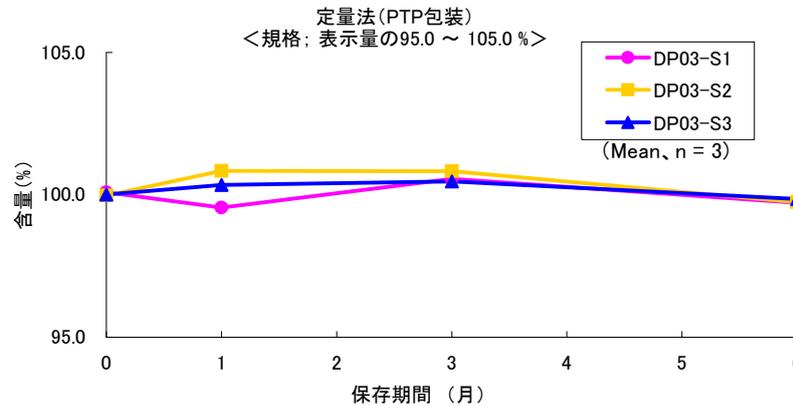
## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、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か月後	3か月後	6か月後
性状	DP03-S1	黄色のフィルムコーティング錠である	3	黄色フィルムコーティング錠	黄色フィルムコーティング錠	黄色フィルムコーティング錠	黄色フィルムコーティング錠
	DP03-S2			黄色フィルムコーティング錠	黄色フィルムコーティング錠	黄色フィルムコーティング錠	黄色フィルムコーティング錠
	DP03-S3			黄色フィルムコーティング錠	黄色フィルムコーティング錠	黄色フィルムコーティング錠	黄色フィルムコーティング錠
確認試験	DP03-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
	DP03-S2			適合	適合	適合	適合
	DP03-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	DP03-S1	15.0 %を超えない	3	適合	—	—	—
	DP03-S2			適合	—	—	—
	DP03-S3			適合	—	—	—
溶出性	DP03-S1	15分間の溶出率は80 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	DP03-S2			適合	適合	適合	適合
	DP03-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	DP03-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	100.09	99.55	100.56	99.72
	DP03-S2			99.98	100.84	100.83	99.74
	DP03-S3			100.01	100.35	100.47	99.85

## ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75 %、6か月)の結果、ドネペジル塩酸塩錠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。