

ドネペジル塩酸塩錠10mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP、バラ包装

○試験検体

検体名: ドネペジル塩酸塩錠10mg「NP」

製造番号: DPO10-S1

DPO10-S2

DPO10-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6ヵ月

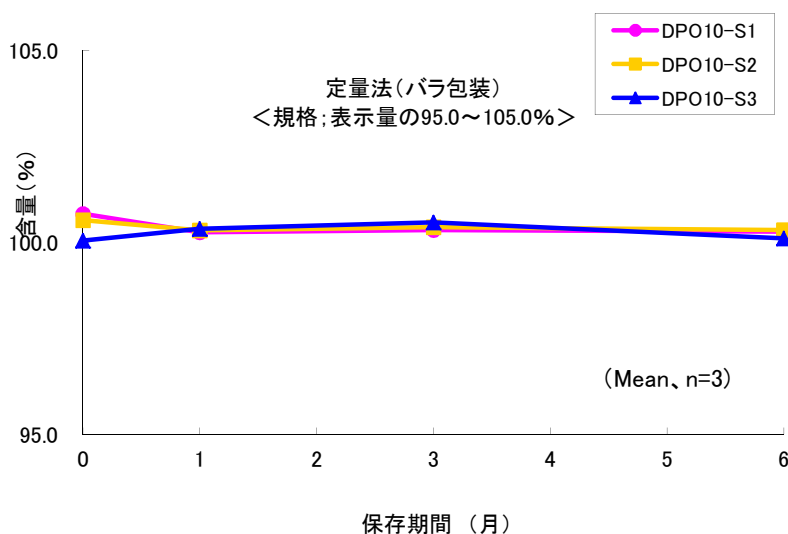
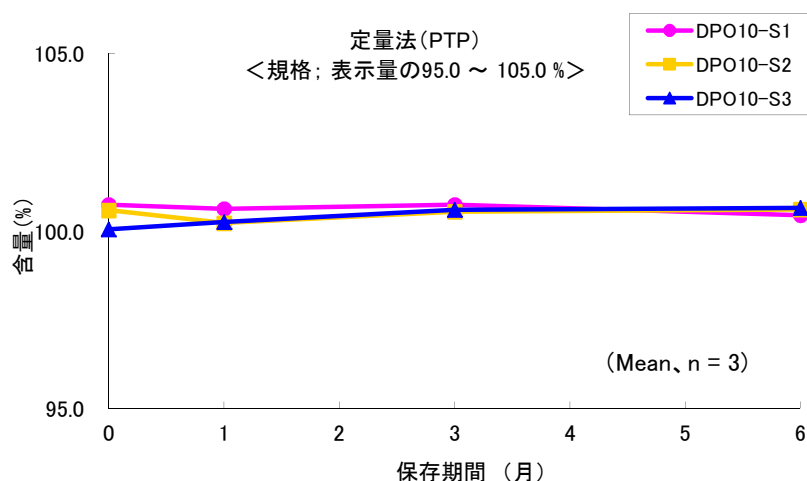
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

(製剤均一性は開始時のみ測定)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・ PTP

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	DPO10-S1	赤橙色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	DPO10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPO10-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	DPO10-S1	波長228～232nm、269～273nm及び313～317nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	DPO10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPO10-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	DPO10-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	—
	DPO10-S2			適合	—	—	—
	DPO10-S3			適合	—	—	—
溶出性	DPO10-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	DPO10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPO10-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	DPO10-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	100.7	100.6	100.7	100.4
	DPO10-S2			100.6	100.2	100.5	100.6
	DPO10-S3			100.0	100.3	100.6	100.7

・ パラ包装

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	DPO10-S1	赤橙色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	DPO10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPO10-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	DPO10-S1	波長228～232nm、269～273nm及び313～317nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	DPO10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPO10-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	DPO10-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	—
	DPO10-S2			適合	—	—	—
	DPO10-S3			適合	—	—	—
溶出性	DPO10-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	DPO10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPO10-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	DPO10-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	100.7	100.3	100.3	100.3
	DPO10-S2			100.6	100.3	100.4	100.3
	DPO10-S3			100.0	100.4	100.5	100.1

○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、ドネベジル塩酸塩錠10mg「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。