

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」(1錠中にドネペジル塩酸塩5mgを含有)

II. 試験

保 存 形 態

①温度:遮光・気密容器

②湿度:遮光・開放

③光 :透明・気密容器

保 存 条 件

①温度:40℃ 3ヶ月

②湿度:25℃/75%RH 3ヶ月

③光 :120万lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」について温度(40℃3ヶ月)、湿度(25℃75%RH3ヶ月)及び光(120万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件の0.5ヶ月後以降の硬度変化が30%以上となったが、その他の試験項目については変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「NP」	＜開始時＞		白色の素錠	適合	適合	適合	
	温度	40℃ 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25℃/75%RH 3ヶ月	変化なし	変化なし	55.2N→27.4Nへ低下	変化なし	○
	光	120万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(性状n=3、含量n=3、硬度n=5、溶出性n=6)の測定結果

◎ :全ての試験項目で変化を認めない

○ :いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ :いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める