

ドネペジル塩酸塩OD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/アルミピロー、バラ包装

○試験検体

検体名: ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「NP」

製造番号: DPD10-S1

DPD10-S2

DPD10-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40℃ ± 1℃ / 75%RH ± 5%RH

保存期間: 6か月

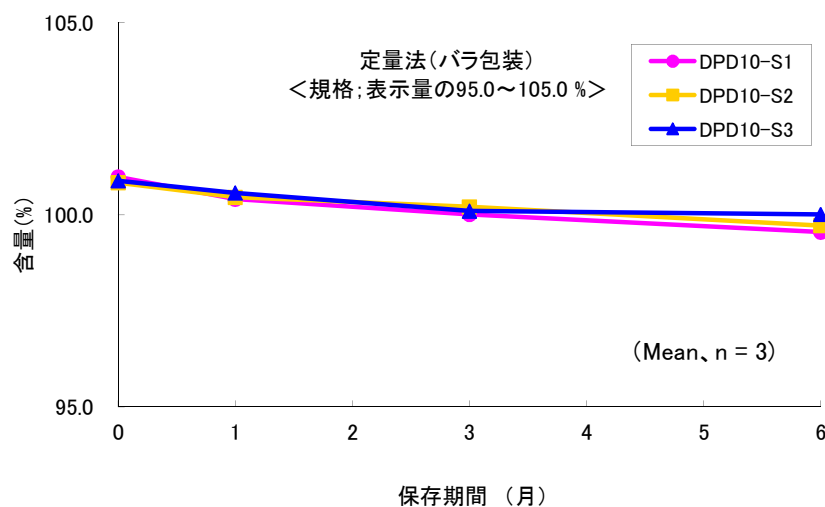
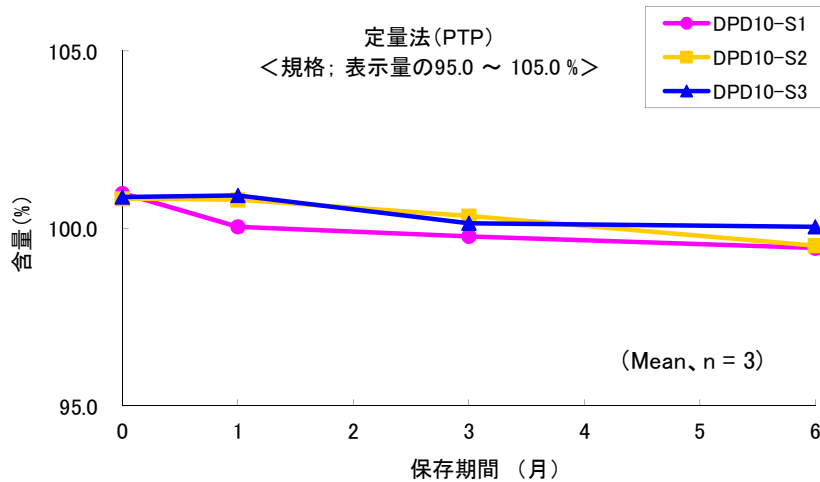
○評価

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、1か月、3か月及び6か月後

(製剤均一性は開始時及び6か月後のみ測定)

○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か月後	3か月後	6か月後
性状	DPD10-S1	淡赤色の素錠である	3	適合	適合	適合	適合
	DPD10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD10-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	DPD10-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
	DPD10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD10-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	DPD10-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	DPD10-S2			適合	—	—	適合
	DPD10-S3			適合	—	—	適合
崩壊性	DPD10-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
	DPD10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD10-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	DPD10-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	DPD10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD10-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	DPD10-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	101.0	100.1	99.8	99.5
	DPD10-S2			100.8	100.8	100.4	99.5
	DPD10-S3			100.9	100.9	100.2	100.1

・ 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か月後	3か月後	6か月後
性状	DPD10-S1	淡赤色の素錠である	3	適合	適合	適合	適合
	DPD10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD10-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	DPD10-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
	DPD10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD10-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	DPD10-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	DPD10-S2			適合	—	—	適合
	DPD10-S3			適合	—	—	適合
崩壊性	DPD10-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
	DPD10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD10-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	DPD10-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	DPD10-S2			適合	適合	適合	適合
	DPD10-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	DPD10-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	101.0	100.4	100.0	99.6
	DPD10-S2			100.8	100.5	100.2	99.7
	DPD10-S3			100.9	100.6	100.1	100.0

○考察

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