

## ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装: PTP包装  
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: PTP包装                   バラ包装  
MP342EH103                   MP342EH103  
TG342GN023                   H342GB03

## ○保存条件及び保存期間

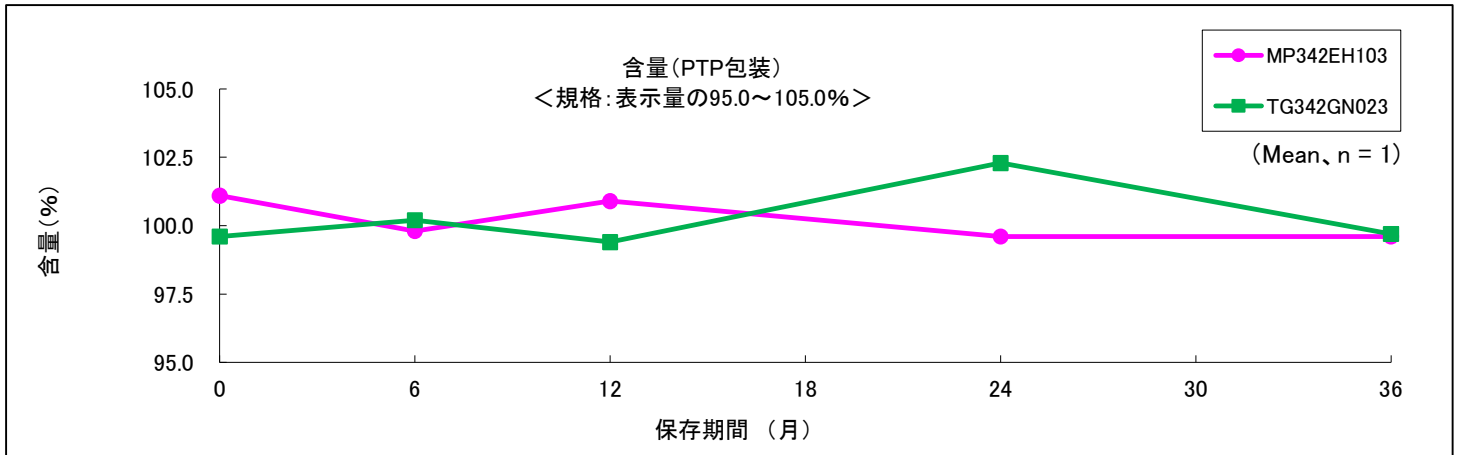
保存条件: 25°C / 60%RH  
保存期間: 36カ月

## ○評価

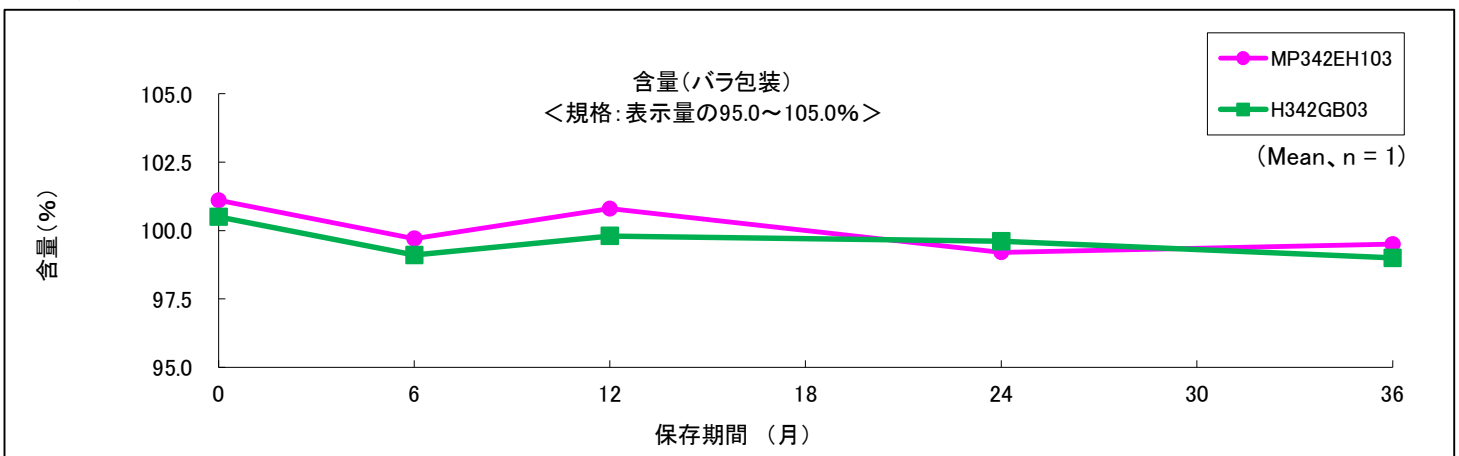
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量  
試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後  
(但し、確認試験及び製剤均一性は開始時と36カ月後のみ実施。)

## ○試験結果

## PTP包装



## バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	MP342EH103	淡赤色の素錠である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	TG342GN023			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	MP342EH103	波長228～232nm、269～273nm及び313～317nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	—	適合
	TG342GN023			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	MP342EH103	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	TG342GN023			適合	—	—	—	適合
崩壊性	MP342EH103	試験を行うとき、適合する(2分間)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	TG342GN023			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	MP342EH103	15分間の溶出率は80%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	TG342GN023			適合	適合	適合	適合	適合
含量	MP342EH103	表示量の95.0%～105.0%に対応するドネペジル塩酸塩を含む	1	101.1	99.8	100.9	99.6	99.6
	TG342GN023			99.6	100.2	99.4	102.3	99.7

バラ包装

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	MP342EH103	淡赤色の素錠である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	H342GB03			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	MP342EH103	波長228～232nm、269～273nm及び313～317nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	—	適合
	H342GB03			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	MP342EH103	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	H342GB03			適合	—	—	—	適合
崩壊性	MP342EH103	試験を行うとき、適合する(2分間)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	H342GB03			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	MP342EH103	15分間の溶出率は80%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	H342GB03			適合	適合	適合	適合	適合
含量	MP342EH103	表示量の95.0%～105.0%に対応するドネペジル塩酸塩を含む	1	101.1	99.7	100.8	99.2	99.5
	H342GB03			100.5	99.1	99.8	99.6	99.0

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。