

ドネペジル塩酸塩錠5mg「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: ポリエチレン瓶、PTP

○試験検体

検体名: ドネペジル塩酸塩錠5mg「NP」

製造番号: DP05-S1

DP05-S2

DP05-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

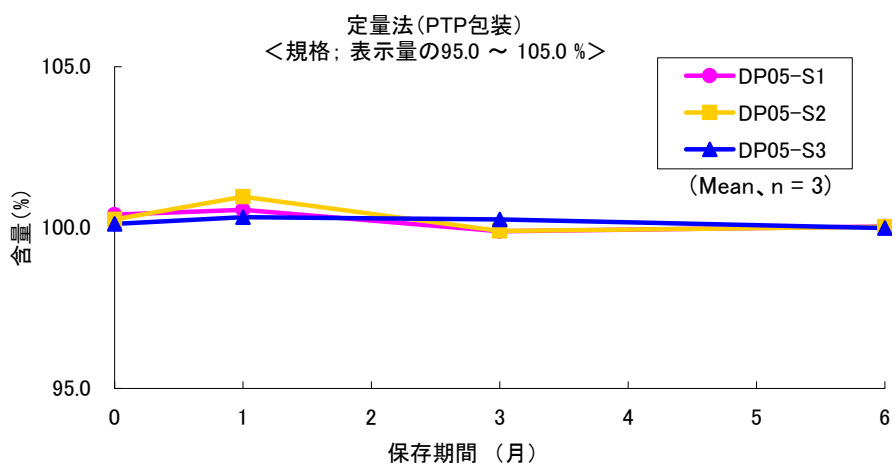
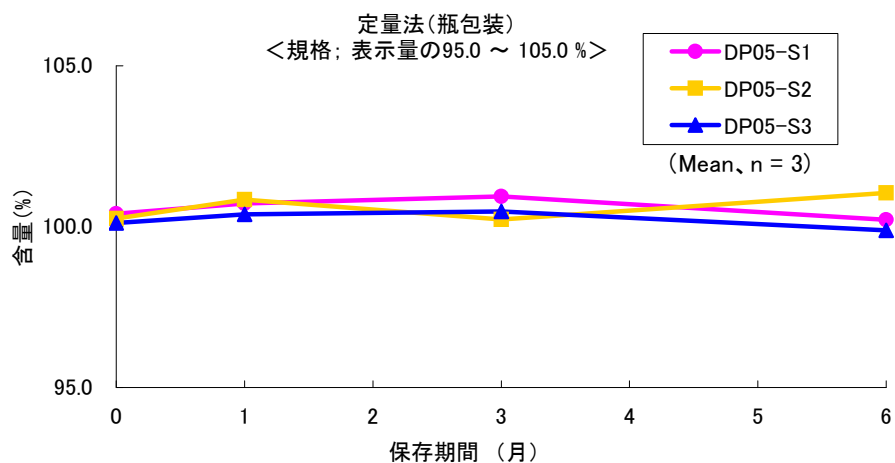
○評価

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。

・瓶包装

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	DP05-S1	白色のフィルムコーティング錠である	3	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠
	DP05-S2			白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠
	DP05-S3			白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠
確認試験	DP05-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
	DP05-S2			適合	適合	適合	適合
	DP05-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	DP05-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	—
	DP05-S2			適合	—	—	—
	DP05-S3			適合	—	—	—
溶出性	DP05-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	DP05-S2			適合	適合	適合	適合
	DP05-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	DP05-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	100.40	100.72	100.94	100.21
	DP05-S2			100.25	100.84	100.22	101.05
	DP05-S3			100.11	100.38	100.47	99.89

・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	DP05-S1	白色のフィルムコーティング錠である	3	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠
	DP05-S2			白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠
	DP05-S3			白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠
確認試験	DP05-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
	DP05-S2			適合	適合	適合	適合
	DP05-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	DP05-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	—
	DP05-S2			適合	—	—	—
	DP05-S3			適合	—	—	—
溶出性	DP05-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	DP05-S2			適合	適合	適合	適合
	DP05-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	DP05-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	100.40	100.55	99.89	100.03
	DP05-S2			100.25	100.96	99.90	100.02
	DP05-S3			100.11	100.32	100.25	99.99

○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、ドネペジル塩酸塩錠5mg「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。