

## ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「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10mg「NP」(1錠中にドネペジル塩酸塩10mgを含有)

## II. 試験条件

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°C 3ヶ月
- ②湿度:25°C/75%RH 3ヶ月
- ③光:2000lux 曝光量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を下表に示した。  
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「NP」について、温度(40°C 3ヶ月)、湿度(75%RH/25°C 3ヶ月)、光(120万lux・hr)に対する無包装状態での安定性試験を実施した結果、湿度条件下において約45%の硬度低下(規格内)が見られたが、その他の条件においては各項目に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<br>OD錠10mg「NP」 | <開始時> |                | 淡赤色の素錠 | 適合   | 適合                      | 適合   |    |
|                         | 温度    | 40°C 3ヶ月       | 変化なし   | 変化なし | 変化なし                    | 変化なし | ◎  |
|                         | 湿度    | 25°C/75%RH 3ヶ月 | 変化なし   | 変化なし | 74.8N→41.4Nへ低下<br>(規格内) | 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 | ◎  |

(外観n=3、含量n=3、硬度n=5、溶出性 n=1(6ベツセル))の測定結果)

| 《硬度》 | 分類        | 評価基準                             |
|------|-----------|----------------------------------|
|      | 変化なし      | 硬度変化が30%未満の場合                    |
|      | 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合 |
|      | 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合 |

◎: 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