

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# ドネペジル塩酸塩錠 10mg「FFP」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「FFP」(日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠)の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、紙箱に入れた製品

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[赤橙色のフィルムコート錠]	赤橙色のフィルムコート錠	変化なし
確認試験(紫外可視吸光度測定法)※[波長 228-232nm、269-273nm、313-317nm に吸収の極大を示す]	適合	適合
製剤均一性(含量均一性試験)(%) (最小値-最大値)※[判定値：15.0%を超えない]	2.3-6.8	2.4-3.8
溶出性(%) (最小値-最大値)※[パドル法、溶出試験第 2 液、50rpm、15 分：80%以上]	80.3-97.3	80.1-97.8
定量法(%) (最小値-最大値)※[95.0-105.0%]	101.3-102.1	100.7-101.6

※日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠による

## 2. 長期保存試験

### <目的>

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「FFP」(日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠)の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### <結果>

包装形態：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、紙箱に入れた製品

試験条件：25±2℃、60±5%RH、3ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36 ヶ月
性状[赤橙色のフィルムコート錠]	赤橙色のフィルムコート錠	変化なし
確認試験(紫外可視吸光度測定法)※[波長 228-232nm、269-273nm、313-317nm に吸収の極大を示す]	適合	適合
製剤均一性(含量均一性試験)(%) (最小値-最大値)※[判定値：15.0%を超えない]	0.8-2.8	0.8-6.2
溶出性(%) (最小値-最大値)※[パドル法、溶出試験第 2 液、50rpm、15 分：80%以上**]	91.8-98.4	84.2-97.6
定量法(%) (最小値-最大値)※[95.0-105.0%]	99.6-100.0	99.6-100.5

※日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠による

※第 16 改正日本薬局方の溶出試験を参考に 12 箇月後より新たな試験方法で試験を実施した。

### <結論>

長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月)の結果、通常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。

### 3. 無包装状態における安定性

#### <目的>

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「FFP」(日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠)の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

#### <結果>

試験条件：

加温：60±2℃、開栓（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：30±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月


曝光：蛍光灯下 1000Lux 照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目 [規格]	開始時	加温(60℃、 3 ヶ月)	加湿(30℃、75%RH)			曝光(120 万 Lux・hr 照 射時点)
			1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状[赤橙色のフィルムコート錠]	赤橙色のフィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 (%) (最小値・最大値)[パドル法、溶出試験第 2 液、50rpm、15 分：80%以上]	91.8-98.4	95.0-100.3	94.5-98.7	94.4-97.9	92.2-100.3	93.2-98.0
含量 (%) [95.0-105.0%]	100.0	98.9	100.2	99.6	100.0	99.7
硬度(N)[設定なし]	120.9	110.2	83.2	86.0	83.4	116.3

#### <結論>

加湿条件において硬度にやや変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状、溶出性及び含量は規格内であった。

製造販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
東京都品川区広町 1-4-4

A000000300