

**ドネペジル塩酸塩錠 10mg「FFP」の  
安定性に関する資料  
[加速試験]**

**共創未来ファーマ株式会社**

## 1. 加速試験結果

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.: DPN10-01、DPN10-02、DPN10-03

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔、紙箱)

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6 箇月

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目		経過年月			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 赤橙色のフィルムコート錠	PTP	赤橙色のフィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 紫外可視吸光度測定法 228nm～232nm 及び 269nm～ 273nm 及び 313nm～317nm に極大を示す	PTP	適合	適合※	適合※	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を超えない	PTP	2.3～6.8%	1.4～2.3%※	1.2～2.2%※	2.4～3.8%
溶出性 パドル法 50 回転, 試験液 pH6.8 15 分間の溶出率が 80%以上	PTP	80.3～97.3%	—	—	80.1～97.8%
定量試験 ドネペジル塩酸塩 95.0～105.0%	PTP	101.3～ 102.1%	100.0～ 100.3%※	99.3～ 99.5%※	100.7～ 101.6%

【確認試験】【製剤均一性】【定量法】については、同一性調査の結果、試験方法の変更がなされたため、変更後の試験方法については、開始時と 6 箇月目のみの実施とした。(※: 参考値として変更前の結果を記載。)

【溶出性】同一性調査の結果、規格及び試験方法の変更がなされたため、変更後の試験方法については、開始時と 6 箇月目のみの実施とした。

## 2. まとめ

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量試験について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常的环境下に保存される場合、3 年間は安定な製剤であることが推測された。