

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 3mg「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 3mg 「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[黄色のフィルムコート錠]	黄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)(%)※[判定値：15.0%を超えない]	2.5	3.7
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]	87-100	80-99
定量法(%)※[95.0-105.0%]	101.6	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 3mg 「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[黄色のフィルムコート錠]	黄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]	2.1-2.9	2.0-4.4
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※※]	95.2-100.9	83.7-101.5
定量法(%) (最小値-最大値)※[95.0-105.0%]	100.2-101.5	99.8-101.1

※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 3mg 「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[黄色のフィルムコート錠]	黄色のフィルム 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]	95.8-100.9	99.2-101.6	96.5-98.9	88.8-98.9	90.4-100.7	84.8-97.8
含量 (%) [95.0-105.0%]	101.5	100.4	102.3	101.4	101.7	101.3
硬度(N)[設定なし]	99.2	97.5	63.7	66.7	65.6	88.6

<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。