

## ドネペジル塩酸塩錠 3mg「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

### 【はじめに】

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

### 【試験結果概要】

無包装状態における安定性は、温度、湿度及び光の保存条件で、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。しかし、湿度の保存条件で、規格内ではあるが硬度の低下が認められた。

### 【試験結果及び判定】

#### (1) 温度に対する安定性

【保存条件】60°C(±2°C)、褐色ガラス瓶(開栓)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
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 ◎
溶出性 (%)	水、50回転、 15分、 80%以上	95.8~100.9	97.1~101.2 ◎	94.7~101.2 ◎	99.2~101.6 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	101.5	100.5 ◎	101.3 ◎	100.4 ◎
硬度 (N)	(参考)	99.2	101.8 ◎	99.5 ◎	97.5 ◎

## (2)湿度に対する安定性

【保存条件】30℃(±2℃)、75%RH(±5%)、褐色ガラス瓶(開栓)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後
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 ◎
溶出性 (%)	水、50回転、15分、80%以上	95.8~100.9	96.5~98.9 ◎	88.8~98.9 ◎	90.4~100.7 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	101.5	102.3 ◎	101.4 ◎	101.7 ◎
硬度 (N)	(参考)	99.2	63.7 ○	66.7 ○	65.6 ○

## (3)光に対する安定性

【保存条件】蛍光灯下、1000lux/hr×24時間/日照射、シャーレ(開放)

試験項目	規格	総照度		
		開始時	60万 lux・hr	120万 lux・hr
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 ◎
溶出性 (%)	水、50回転、15分、80%以上	95.8~100.9	97.4~99.9 ◎	84.8~97.8 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	101.5	101.8 ◎	101.3 ◎
硬度 (N)	(参考)	99.2	89.7 ◎	88.6 ◎

**[評価基準]**

**【性状】**

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化をほとんど認めない場合	◎
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

**【溶出性】**

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

**【含量】**

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

**【硬度】**

分類	評価基準	判定
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 重未満の場合	△

**【その他の試験項目】**

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」平成 11 年 8 月 20 日付

(日本病院薬剤師会)一部改変