

**ドネペジル塩酸塩錠 3mg「FFP」の
安定性に関する資料
[長期保存試験]**

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 3mg「FFP」について、高温、高湿、36 箇月保存の長期保存試験を行った。

検 体: Lot No.: DPN03-01、DPN03-02、DPN03-03

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: 25°C(±2°C)、60%R.H.(±5%)

試験期間: 36 箇月

測定時期: 試験開始時、6、12、24、36 箇月後の 5 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目		経過年月				
		開始時	6 箇月後	12 箇月後	24 箇月後	36 箇月後
性状 黄色のフィルムコート錠	PTP	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
確認試験 ^{※1} 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	適合
製剤均一性 ^{※1} (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を超えない	PTP	2.1~2.9%	2.9~3.7%	1.8~4.7%	2.9~3.4%	2.0~4.4%
溶出性 ^{※2} パドル法 50 回転、 試験液 溶出試験第 2 液 (pH6.8) 15 分間の溶出率が 80%以上	PTP	(95.2~ 100.9%)	(85.6~ 99.5%)	80.8~ 100.3%	89.8~ 101.0%	83.7~ 101.5%
定量試験 ドネペジル塩酸塩 95.0~105.0%	PTP	100.2~ 101.5%	100.6~ 102.3%	100.6~ 101.7%	100.4~ 100.9%	99.8~ 101.1%

※1:【確認試験】【製剤均一性】第16改正日本薬局方収載に伴う、日本薬局方の試験方法を参考に12箇月後より試験方法を変更した。なお、試験方法変更前後の規格は同一であり、試験結果に差が認められないことを確認している。

※2:【溶出性】第16改正日本薬局方収載に伴う、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。(開始時及び6箇月後は旧試験方法の結果を参考値として示す。)

2. まとめ

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「FFP」の長期保存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、3 年間は安定な製剤であることが確認された。