

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 5mg「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 5mg 「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：PTP 包装品 (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[白色のフィルムコート錠]	白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) <sup>※</sup> [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)(%) <sup>※</sup> [判定値：15.0%を超えない]	3.6	2.2
溶出性(%) (最小値-最大値) <sup>※</sup> [パドル法、溶出試験第 2 液、50rpm、15 分：80%以上]	80-99	85-97
定量法(%) <sup>※</sup> [95.0-105.0%]	100.6	100.5

※日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠による

包装形態：バラ包装品 (直接ポリエチレン製容器に入れ密栓し、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[白色のフィルムコート錠]	白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)(%) <sup>※</sup> [判定値：15.0%を超えない]	3.6	3.3
溶出性(%) (最小値-最大値) <sup>※</sup> [パドル法、溶出試験第 2 液、50rpm、15 分：80%以上]	80-99	87-99
定量法(%) <sup>※</sup> [95.0-105.0%]	100.6	100.7

※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 5mg「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：PTP 包装品（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[白色のフィルムコート錠]	白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]	1.5-3.3	1.5-5.1
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***]	93.7-101.4	80.5-98.9
定量法(%)(最小値-最大値)※[95.0-105.0%]	99.5-100.2	100.3-100.7

※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。

包装形態：バラ包装品（直接ポリエチレン製容器に入れ密栓し、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[白色のフィルムコート錠]	白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]	1.5-3.3	2.3-5.9
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***]	93.7-101.4	83.3-101.5
定量法(%)(最小値-最大値)※[95.0-105.0%]	99.5-100.2	99.7-100.7

※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、通常の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 5mg「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ヵ月

加湿：30±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、6ヵ月

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ヵ月)	加湿(30℃、 75%RH、6ヵ月)	曝光(120 万 Lux・ hr 照射時点)
性状[白色のフィルムコート錠]	白色のフィルム コート錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 (%) (最小値-最大値)[パ ドル法、溶出試験第 2 液、 50rpm、15 分：80%以上]	96.7-100.2	90.5-100.6	85.9-97.7	97.1-100.5
含量 (%) [95.0-105.0%]	99.5	98.6	99.1	99.3
硬度(N)[設定なし]	101.2	99.3	76.9	96.5

#### <結論>

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り、硬度に経時的変化は認められなかった。