

**ドネペジル塩酸塩錠 5mg「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 5mg「FFP」について、高温、高湿、6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：市販包装形態品

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、
紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に入れ密栓し、紙箱に入れ製品としたもの

Lot No. : DPN05-01

保存条件：40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 白色のフィルムコート錠	PTP 包装品	白色のフィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
	バラ包装品	白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	PTP 包装品	適合	—	—	適合
	バラ包装品	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 包装品	3.6 %	—	—	2.2 %
	バラ包装品	3.6 %	—	—	3.3 %
溶出性 pH6.8, 50 回転, 15 分, 80%以上	PTP 包装品	80~99 %	—	—	85~97 %
	バラ包装品	80~99 %	—	—	87~99 %
定量法 ドネペジル塩酸塩 95.0~105.0%	PTP 包装品	100.6 %	—	—	100.5 %
	バラ包装品	100.6 %	—	—	100.7 %

2. まとめ

試験結果は上記のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

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。