

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「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 5mg「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。

[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	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 (%)	水、50回転、15分、80%以上	96.7~100.2	97.0~99.6 ◎	97.0~101.5 ◎	90.5~100.6 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	99.5	99.2 ◎	98.4 ◎	98.6 ◎
硬度 (N)	(参考)	101.2	102.7 ◎	102.5 ◎	99.3 ◎

(2)湿度に対する安定性

【保存条件】30°C(±2°C)、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	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(%)	水、50回転、15分、80%以上	96.7~100.2	93.4~95.0 ◎	93.1~97.3 ◎	85.9~97.7 ◎
含量(%)	95.0~105.0%	99.5	99.3 ◎	99.2 ◎	99.1 ◎
硬度(N)	(参考)	101.2	73.9 ◎	75.9 ◎	76.9 ◎

(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	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 ◎
溶出性(%)	水、50回転、15分、80%以上	96.7~100.2	97.3~99.1 ◎	97.1~100.5 ◎
含量(%)	95.0~105.0%	99.5	99.8 ◎	99.3 ◎
硬度(N)	(参考)	101.2	94.3 ◎	96.5 ◎

[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