

**ドネペジル塩酸塩錠 5mg「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 5mg「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.: DPN05-01、DPN05-02、DPN05-03

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔、紙箱)

バラ包装(ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製キャップ)

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 白色のフィルムコート錠	PTP	白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
	バラ包装	白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
	バラ包装	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	1.5~3.3%	2.2~2.6%	2.1~4.3%	2.1~4.3%	1.5~5.1%
	バラ包装	1.5~3.3%	1.5~2.6%	1.5~5.9%	2.9~3.0%	2.3~5.9%
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	(93.7~ 101.4%)	(85.2~ 100.3%)	80.2~ 99.0%	83.4~ 99.9%	80.5~ 98.9%
	バラ包装	(93.7~ 101.4%)	(95.6~ 100.0%)	81.5~ 101.8%	83.4~ 101.3%	83.3~ 101.5%
定量試験 ドネペジル塩酸塩 95.0~105.0%	PTP	99.5~ 100.2%	100.0~ 101.3%	100.6~ 101.9%	99.8~ 100.9%	100.3~ 100.7%
	バラ包装	99.5~ 100.2%	99.6~ 100.8%	101.1~ 102.1%	99.2~ 101.0%	99.7~ 100.7%

※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 5mg「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・室温保存の状態で、3年間は安定な製剤であることが確認された。