

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 OD錠 10mg「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 OD錠 10mg「FFP」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包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、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、崩壊性、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ヵ月
性状[淡赤色の素錠]	淡赤色の素錠	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
崩壊性(秒)[1分以内]	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]	3.6-7.1	3.5-5.2
溶出性(%) (最小値-最大値) [15分：75%以上]	76.6-100.6	79.3-95.5
定量法(%) (最小値-最大値) [95.0-105.0%]	99.2-100.7	99.7-102.9

2. 長期保存試験

<目的>

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「FFP」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包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、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、純度試験、崩壊性、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ヵ月
性状[淡赤色の素錠]	淡赤色の素錠	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
純度試験[相対保持時間約 1.4：0.3%以下、それ以外の類縁物質最大：約 0.2%以下、類縁物質合計：1.0%以下]	適合	適合
崩壊性(秒)[1分以内]	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]	3.6-7.1	2.1-6.4
溶出性(%) (最小値-最大値) [変更前：45分 75%以上、変更後：15分 75%以上*]	86.0-98.9	81.5-99.2
定量法(%) (最小値-最大値) [95.0-105.0%]	99.2-100.0	100.2-100.6

*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ヵ月）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 OD 錠 10mg 「FFP」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）、1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月

加湿：30±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、1ヵ月、2ヵ月、3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、純度試験、崩壊性、硬度

試験項目 [規格]	開始時	加温(60℃)			加湿(30℃、75%RH)			曝光(120 万 Lux・hr 照射時点)
		1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状[淡赤色の素錠]	淡赤色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) [45分:75% 以上]	86.0-91.4	83.7-96.3	90.0-99.1	89.2-93.5	89.0-95.7	96.1-101.0	92.1-98.2	87.6-96.0
含量(%) [95.0-105.0%]	99.8	101.1	100.1	99.9	101.5	97.6	100.5	99.9
純度試験[相対保持時間 約 1.4 : 0.3%以下、そ れ以外の類縁物質最大 : 約 0.2%以下、類縁 物質合計 : 1.0%以下]	適合	適合	不適合	不適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性(秒)[1分以内]	12-18	13-16	16-24	22-28	13-17	27-33	29-51	15-17
硬度(N)[設定なし]	50.4	47.5	50.3	47.9	13.3	15.0	13.8	47.1

<結論>

加温条件において純度試験に規格外の変化が認められ、加湿条件において硬度に変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状、溶出性、含量、崩壊性は規格内であった。

<備考（添付文書記載事項）>

■取扱い上の注意

1. 保管方法

- (1) 使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。
- (2) 本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと。
- (3) アルミピロー開封後は遮光して保存すること。