

**ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg「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 OD 錠 10mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.:DPD10-01、DPD10-02、DPD10-03

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、)/アルミピロー包装(ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム)

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6 箇月

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目		経過年月			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 淡赤色の素錠	PTP アルミ ピロー包装 品	淡赤色の 素錠	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 228nm~232nm 及び 269nm~ 273nm 及び 313nm~317nm に極大を示す	PTP アルミ ピロー包装 品	適合	適合	適合	適合
崩壊性 ^{※1}	PTP アルミ ピロー包装 品	適合	適合	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 アルミ ピロー包装 品	3.6~7.1%	4.5~5.1%	3.2~5.7%	3.5~5.2%
溶出性 ^{※2} パドル法 50 回転, 試験液 pH6.8 15 分間の溶出率が 75%以上	PTP アルミ ピロー包装 品	76.6~ 100.6%	—	—	79.3~95.5%
定量試験 ドネペジル塩酸塩 95.0~105.0%	PTP アルミ ピロー包装 品	99.2~ 100.7%	101.0~ 102.0%	100.3~ 103.0%	99.7~ 102.9%

※1:【崩壊性】1分後、試料の崩壊の様子を観察する時、試料の残留物をガラス管内に全く認めないか、又は認めても明らかに原形をとどめない軟質の物質であるとき、試料は崩壊したものとする。すべての試料が崩壊した場合、適合とする。

※2:【溶出性】同一性調査の結果、規格及び試験方法の変更がなされたため、変更後の試験方法については、開始時と 6 箇月目のみの実施とした。

2. まとめ

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、崩壊性、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、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。