

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「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 OD 錠 10mg「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、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。しかし、温度の保存条件で純度試験が、湿度の保存条件で硬度がそれぞれ規格外となった。

[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 | 淡赤色の素錠 | 淡赤色の素錠 | 変化なし ◎ | 変化なし ◎ | 変化なし ◎ |
| 溶出性 (%) | 溶出試験第1液、 50回転、45分、 75%以上 | 86.0~91.4 | 83.7~96.3 ◎ | 90.0~99.1 ◎ | 89.2~93.5 ◎ |
| 含量 (%) | 95.0~105.0% | 99.8 | 101.1 ◎ | 100.1 ◎ | 99.9 ◎ |
| 純度試験 | HPLCによる ピーク面積比 | 適合 | 適合 ◎ | 不適合 △ | 不適合 △ |
| 崩壊性 (秒) | 水、1分以内 | 12~18 | 13~16 ◎ | 16~24 ◎ | 22~28 ◎ |
| 硬度 (N) | (参考) | 50.4 | 47.5 ◎ | 50.3 ◎ | 47.9 ◎ |

(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 | 2ヶ月後 | 3ヶ月後 |
| 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 ◎ |
| 溶出性 (%) | 溶出試験第1液、 50回転、45分、 75%以上 | 86.0~91.4 | 89.0~95.7 ◎ | 96.1~101.0 ◎ | 92.1~98.2 ◎ |
| 含量 (%) | 95.0~105.0% | 99.8 | 101.5 ◎ | 97.6 ◎ | 100.5 ◎ |
| 純度試験 | HPLCによる ピーク面積比 | 適合 | 適合 ◎ | 適合 ◎ | 適合 ◎ |
| 崩壊性 (秒) | 水、1分以内 | 12~18 | 13~17 ◎ | 27~33 ◎ | 29~51 ◎ |
| 硬度 (N) | (参考) | 50.4 | 13.3 △ | 15.0 △ | 13.8 △ |

(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 | 淡赤色の素錠 | 淡赤色の素錠 | 変化なし ◎ | 変化なし ◎ |
| 溶出性 (%) | 溶出試験第1液、 50回転、45分、 75%以上 | 86.0~91.4 | 87.8~95.3 ◎ | 87.6~96.0 ◎ |
| 含量 (%) | 95.0~105.0% | 99.8 | 100.3 ◎ | 99.9 ◎ |
| 純度試験 | HPLCによる ピーク面積比 | 適合 | 適合 ◎ | 適合 ◎ |
| 崩壊性 (秒) | 水、1分以内 | 12~18 | 15~16 ◎ | 15~17 ◎ |
| 硬度 (N) | (参考) | 50.4 | 47.5 ◎ | 47.1 ◎ |

[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