

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 3mg「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 3mg 「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°C、75 ± 5%RH、6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法、純度試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[黄色の素錠]	黄色の素錠	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]	11-15	10-13
製剤均一性(含量均一性試験) (%) [判定値：15.0%を超えない]	4.9	5.4
溶出性(%) [15 分：80%以上]	92-100	87-96
定量法(%) [95.0-105.0%]	101.8	100.4
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質量最大：約 0.2%以下、類縁物質合計：1.0%以下]	適合	適合

2. 長期保存試験

<目的>

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「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°C、60 ± 5%RH、36 ヶ月

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 ヶ月
性状[黄色の素錠]	黄色の素錠	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質量最大：約 0.2%以下、類縁物質合計：1.0%以下]	適合	適合
崩壊性[1 分以内]	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]	3.2-6.2	3.0-6.9
溶出性(%) [変更前：15 分：75%以上、変更後：15 分：80%以上*]	88.3-97.5	91.0-102.6
定量法(%) [95.0-105.0%]	100.9-101.8	99.9-101.0

*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°C、相対湿度 60%、36 ヶ月）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 3mg「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[黄色の素錠]	黄色の素錠	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(%) [15分:75% 以上]	88.9-97.5	89.1-94.1	89.9-102.0	88.2-95.8	87.5-95.3	95.2-100.3	94.5-97.1	91.3-95.9
含量(%) [95.0-105.0%]	101.8	100.5	100.3	100.2	102.0	99.1	99.9	100.6
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]	11-15	10-19	13-16	14-16	16-19	23-31	26-45	10-14
硬度(N)[設定なし]	44.4	46.0	46.8	43.9	11.3	11.6	11.1	43.0

<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、含量及び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。