

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 5mg「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 5mg 「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[白色の素錠]	白色の素錠	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]	7-12	9-14
製剤均一性(含量均一性試験) (%) [判定値：15.0%を超えない]	4.7	5.4
溶出性(%) [15 分：80%以上]	89-101	84-96
定量法(%) [95.0-105.0%]	101.9	100.7
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 5mg 「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[白色の素錠]	白色の素錠	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(秒)[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]	3.0-7.5	2.6-6.7
溶出性(%) [変更前：30 分：75%以上、変更後：15 分：80%以上*]	87.3-99.4	86.3-101.3
定量法(%) [95.0-105.0%]	101.6-102.7	99.8-100.3

※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 5mg 「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 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

加湿：30±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色の素錠]	白色の素錠	僅かに黄色 味(規格内)	僅かに黄色 味(規格内)	僅かに黄色 味(規格外)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 (%) [30 分: 75% 以上]	89.6-97.9	89.9-100.0	87.9-93.9	89.2-95.6	93.9-101.9	95.3-100.0	92.4-98.0	87.6-92.7
含量 (%) [95.0-105.0%]	101.9	102.3	102.0	100.2	102.0	99.5	101.2	99.4
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	不適合	適合
崩壊性(秒)[1 分以内]	7-12	10-17	10-12	12-16	22-33	33-44	45-57	10-13
硬度(N)[設定なし]	43.6	47.0	43.7	43.7	12.7	16.1	14.1	46.3

#### <結論>

加温条件において性状及び純度試験に規格外の変化が認められ、加湿条件において純度試験に規格外の変化が認められ、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。