

**ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

1. 加速試験結果

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「FFP」について、高温、高湿、6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：市販包装形態品

PTP/アルミピロー包装品：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、紙箱に入れ製品としたもの

Lot No. :DPD05-01

保存条件：40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目	経過年月			
	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 白色の素錠	白色の素錠	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	適合	適合	適合	適合
崩壊性 水, 1分以内	7秒～12秒	10秒～14秒	9秒～15秒	9秒～14秒
製剤均一性(含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	4.7 %	4.3 %	6.1 %	5.4 %
溶出性 pH6.8, 50回転, 15分, 80%以上	89～101 %	—	—	84～96 %
定量法 ドネペジル塩酸塩：95.0～105.0%	101.9 %	101.7 %	101.7 %	100.7 %
純度試験	適合	適合	適合	適合

2. まとめ

試験結果は上記のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態、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。