

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「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 5mg「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、温度の保存条件で性状及び純度試験が、湿度の保存条件で純度試験及び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	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠※ (わずかに黄色味) ○	白色の素錠※ (わずかに黄色味) ○	わずかに黄色味 を帯びた素錠 △
溶出性 (%)	溶出試験第1液、 50回転、30分、 75%以上	89.6~97.9	89.9~100.0 ◎	87.9~93.9 ◎	89.2~95.6 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	101.9	102.3 ◎	102.0 ◎	100.2 ◎
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	7~12	10~17 ◎	10~12 ◎	12~16 ◎
硬度 (N)	(参考)	43.6	47.0 ◎	43.7 ◎	43.7 ◎

※「白色」の範疇であるが、開始時と比較するとわずかに黄色味を帯びていた。

(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	白色の素錠	白色の素錠	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、30分、 75%以上	89.6~97.9	93.9~101.9 ◎	95.3~100.0 ◎	92.4~98.0 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	101.9	102.0 ◎	99.5 ◎	101.2 ◎
純度試験	HPLCによる ピーク面積比	適合	適合 ◎	適合 ◎	不適合 △
崩壊性 (秒)	水、1分以内	7~12	22~33 ◎	33~44 ◎	45~57 ◎
硬度 (N)	(参考)	43.6	12.7 △	16.1 △	14.1 △

(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	白色の素錠	白色の素錠	変化なし ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	溶出試験第1液、 50回転、30分、 75%以上	89.6~97.9	88.9~96.5 ◎	87.6~92.7 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	101.9	101.4 ◎	99.4 ◎
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	7~12	10~12 ◎	10~13 ◎
硬度 (N)	(参考)	43.6	44.8 ◎	46.3 ◎

[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