

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

共創未来ファーマ株式会社

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、36 箇月保存の長期保存試験を行った。

検 体: Lot No.:DPD05-01、DPD05-02、DPD05-03

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、)/アルミピロー包装(ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム)、紙箱

保存条件: 25°C(±2°C)、60%R.H.(±5%)

試験期間: 36 箇月

測定時期: 試験開始時、6、12、24、36 箇月後の 5 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目		経過年月				
		開始時	6 箇月後	12 箇月後	24 箇月後	36 箇月後
性状 白色の素錠	PTP アルミピロー包装品	白色の素錠	変化なし	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 228nm ~ 232nm 及び 269nm ~ 273nm 及び 313nm~317nm に極大を示す	PTP アルミピロー包装品	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{※1}	PTP アルミピロー包装品	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 ^{※2}	PTP アルミピロー包装品	適合	適合	適合	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	PTP アルミピロー包装品	3.0~7.5%	4.1~6.0%	4.6~6.8%	3.7~5.1%	2.6~6.7%
溶出性 ^{※3} パドル法 50 回転、 試験液 溶出試験第 2 液 (pH6.8) 15 分間の溶出率が 80%以上	PTP アルミピロー包装品	(87.3~99.4%)	(89.8~100.5%)	87.6~101.0%	87.7~99.9%	86.3~101.3%
定量試験 ドネペジル塩酸塩 95.0~105.0%	PTP アルミピロー包装品	101.6~102.7%	99.9~101.2%	100.8~102.2%	100.2~101.5%	99.8~100.3%

※1:【純度試験】試料溶液のドネペジルに対する相対保持時間約1.4のピークの量は0.3%以下である。また、試料溶液のドネペジルに対する相対保持時間約1.4のピーク及び添加物を除くドネペジル以外の各々のピークの量はそれぞれ0.2%以下である。また、試料溶液の添加物を除くドネペジル以外のピークの合計量は1.0%以下である。

※2:【崩壊性】1分後、試料の崩壊の様子を観察する時、試料の残留物をガラス管内に全く認めないか、又は認めても明らかに原形をとどめない軟質の物質であるとき、試料は崩壊したものとする。すべての試料が崩壊した場合、適合とする。

※3:【溶出性】第 16 改正日本薬局方収載に伴う、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。(開始時及び 6 箇月後は旧試験方法の結果を参考値として示す。)

2. まとめ

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「FFP」の長期保存試験を実施したところ、性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性及び定量試験について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、3 年間は安定な製剤であることが確認された。