

# ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「YD」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP 包装品（アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

### 2. 試験結果

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「YD」の最終製品を加速条件下で1、3及び6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「YD」は通常の市場流通下において3年間は安定であると推測された。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の口腔内崩壊錠〕		適	適	適	適
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適	適	適	適
	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15%以内〕		適	／	／	適
崩壊試験〔承認規格に適合する〕		適	適	適	適
溶出試験〔規定時間内に 75%以上溶出〕		適	適	適	適
定量 (%) 〔95.0～105.0%〕		99.5	100.0	99.7	100.1

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「YD」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光（ガラス瓶）、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の口腔内崩壊錠〕	適	適	適	適
崩壊試験〔承認規格に適合する〕	適	適	適	適
溶出試験〔75%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.8	100.0	100.4	100.6
硬度（kgf）（参考値）	5	5	5	5

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：30±2℃、75±5%RH、遮光（ガラス瓶）、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の口腔内崩壊錠〕	適	適	適	不適※1
崩壊試験〔承認規格に適合する〕	適	適	適	適
溶出試験〔75%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.8	99.9	101.4	100.9
硬度（kgf）（参考値）	5	1※2	1※2	1※2

※1：錠剤の表面に黒い斑点が認められた。

※2：口腔内崩壊錠であるため、湿度の影響で低下したと考えられる。

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：25℃、60%RH、光照射（透明ガラス瓶）、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔白色の口腔内崩壊錠〕	適	適	適
崩壊試験〔承認規格に適合する〕	適	適	適
溶出試験〔75%以上〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.8	100.1	98.2
硬度（kgf）（参考値）	5	5	5

DON5ODST1210