

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「DSEP」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：PTP（ポリプロピレン、アルミ箔）包装し、乾燥剤とともにアルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ、加熱シールした。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、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ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ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 3mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔黄色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸収度測定法〔※1〕	適	適	適	適
純度試験：液体クロマトグラフィー	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
崩壊試験〔90秒以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、15分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率（%）±C.V.）	101.8±0.5	102.2±0.7	102.3±0.7	101.8±0.5

※1：波長 228～232nm、269～273nm 及び 313～317nm に吸収の極大

※2：3Lot の平均値

一 長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、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、6 ヶ月後、1 年後、2 年後、3 年後

2. 試験結果

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「DSEP」の最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であった。

これより、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「DSEP」は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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔黄色の素錠〕	適	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸収度測定法〔※〕	適	/	/	/	/
純度試験：類縁物質〔各々 0.2%以下、合計 0.5%以下〕	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕	適	/	/	/	/
崩壊試験〔90 秒以内〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	101.9	102.2	101.0	101.5	101.9

※：波長 228～232nm、269～273nm 及び 313～317nm に吸収の極大

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 3mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光（褐色ガラス瓶）、密栓

試験項目〔規格値〕		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔黄色の素錠〕		適	適	適
残存率 (%)		100.0	99.6	100.4
溶出試験〔pH6.8、50rpm、15 分間、80%以上〕		適	適	適
純度試験	個々最大	適	適	適
	合計	適	適	適
硬度 (kp) (参考値)		5.3	4.8	5.0

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、遮光（褐色ガラス瓶）、開放

試験項目〔規格値〕		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔黄色の素錠〕		適	適	適
残存率 (%)		100.0	100.1	100.2
溶出試験〔pH6.8、50rpm、15 分間、80%以上〕		適	適	適
純度試験	個々最大	適	適	適
	合計	適	適	適
硬度 (kp) (参考値)		5.3	3.3	3.2

3. 光に対する安定性

保存条件：3000Lux、25℃、60%RH、シャーレ開放

試験項目〔規格値〕		開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔黄色の素錠〕		適	適	適
残存率 (%)		100.0	99.4	99.7
溶出試験〔pH6.8、50rpm、15 分間、80%以上〕		適	適	適
純度試験	個々最大	適	適	適
	合計	適	適	適
硬度 (kp) (参考値)		5.3	4.8	4.6

DON3DEST1604