

ドネペジル塩酸塩 OD錠の PTP（一次包装）での安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「ニプロ」及びドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「ニプロ」について、PTP（一次包装）での安定性試験（湿度：75%RH/25℃、6ヵ月）を実施した。

その結果、両製剤とも3ヵ月の時点ではいずれの項目も規格値内であった。

I. ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「ニプロ」（Lot No.: H340AE39）／PTP（一次包装）

湿度

1. 保存形態：PTP 包装
2. 保存条件：75 % RH/25℃
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の量が検出された類縁物質なし	0.05%以上の量が検出された類縁物質なし	0.05%以上の量が検出された類縁物質なし	0.05%以上の量が検出された類縁物質なし
溶出試験 ^{*1}	規定時間 15分、 溶出率 80%以上	101.6% (99.8-103.9%)	100.5% (98.3-104.2%)	102.0% (100.6-104.2%)	98.2% (97.1-99.0%)
含量 ^{*2}	95.0~105.0%	100.1% (99.8-100.3%)	99.6% (99.1-100.3%)	99.8% (99.5-100.3%)	99.0% (98.0-100.2%)
硬度 ^{*3}	設定なし	74N (65-83N)	67N (58-78N)	57N (50-67N)	50N (44-57N)

*1: 平均値, n=6 (最小値-最大値) / 試験液: 溶出試験第2液 (pH6.8)

*2: 繰り返し3回の平均値 (最小値-最大値)

*3: 平均値, n=10 (最小値-最大値)

II. ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「ニプロ」 (Lot No.: H341AE36) /PTP (一次包装)

湿度

1. 保存形態：PTP 包装
2. 保存条件：75 % RH/25°C
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験*1	設定なし	RRT1.20	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
		Total	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
溶出試験*2	規定時間 15分、 溶出率 80%以上		97.3% (96.0-99.1%)	98.9% (97.6-100.1%)	97.9% (96.8-99.4%)	98.1% (97.1-98.6%)
含量*3	95.0~105.0%		99.4% (99.0-99.7%)	99.3% (99.2-99.6%)	99.4% (99.3-99.5%)	98.6% (97.7-99.2%)
硬度*4	設定なし		66N (59-72N)	65N (60-71N)	54N (47-61N)	48N (45-51N)

N.D.: 検出せず

*1: 無包装状態での光安定性試験で 0.05%以上の量が検出された類縁物質
(RRT: Relative Retention Time)

Total: 0.05%以上のピーク合計

*2: 平均値, n=6 (最小値-最大値) /試験液: 溶出試験第 2 液 (pH6.8)

*3: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値-最大値)

*4: 平均値, n=10 (最小値-最大値)

(2023 年 11 月改訂)