

ドネペジル塩酸塩 OD 錠の安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「ニプロ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品(乾燥剤入り)を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「ニプロ」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

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレン、アルミニウム箔)＋乾燥剤
＋アルミニウムピロー
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄色の素錠	DPD3-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD3-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD3-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 228nm～232nm、 269nm～273nm 及び 313nm～317nm に 吸収の極大を示す	DPD3-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD3-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD3-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験	日局	DPD3-S1	適合	—	—	適合
		DPD3-S2	適合	—	—	適合
		DPD3-S3	適合	—	—	適合
崩壊試験	日局	DPD3-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD3-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD3-S3	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	規定時間 15 分 溶出率 80%以上	DPD3-S1	99.1～103.4	96.6～103.3	96.8～103.5	98.0～104.7
		DPD3-S2	98.4～105.1	97.1～103.1	97.1～105.1	98.4～102.4
		DPD3-S3	96.9～103.4	96.1～103.6	97.0～104.4	95.9～101.9
含量 (%)	95.0～105.0%	DPD3-S1	99.0	98.9	98.9	99.5
		DPD3-S2	99.5	98.6	99.0	98.9
		DPD3-S3	99.0	98.9	99.2	98.9

Ⅱ. ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「ニプロ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品(乾燥剤入り)及びポリエチレン容器(乾燥剤入り)を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「ニプロ」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

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレン、アルミニウム箔)＋乾燥剤
＋アルミニウムピロー
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠	DPD5-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD5-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD5-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 228nm～232nm、 269nm～273nm 及び 313nm～317nm に 吸収の極大を示す	DPD5-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD5-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD5-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験	日局	DPD5-S1	適合	—	—	適合
		DPD5-S2	適合	—	—	適合
		DPD5-S3	適合	—	—	適合
崩壊試験	日局	DPD5-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD5-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD5-S3	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	規定時間 15 分 溶出率 80%以上	DPD5-S1	97.3～104.4	97.1～101.5	97.1～102.3	94.6～101.5
		DPD5-S2	98.0～103.9	94.8～102.0	94.0～103.8	95.3～103.7
		DPD5-S3	98.7～103.1	93.4～103.4	96.8～102.7	97.0～104.0
含量 (%)	95.0～105.0%	DPD5-S1	99.6	99.7	99.5	99.5
		DPD5-S2	100.8	100.4	99.3	99.7
		DPD5-S3	100.8	100.2	100.8	100.9

バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン瓶(乾燥剤入り)

2. 保存条件：40℃、75%RH

3. 保存期間：6 ヶ月

4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠	DPD5-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD5-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD5-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 228nm～232nm、 269nm～273nm 及び 313nm～317nm に 吸収の極大を示す	DPD5-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD5-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD5-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験	日局	DPD5-S1	適合	—	—	適合
		DPD5-S2	適合	—	—	適合
		DPD5-S3	適合	—	—	適合
崩壊試験	日局	DPD5-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD5-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD5-S3	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	規定時間 15 分 溶出率 80%以上	DPD5-S1	97.3～104.4	97.9～103.7	99.1～104.1	98.2～103.2
		DPD5-S2	98.0～103.9	97.9～105.0	97.0～104.5	95.7～104.2
		DPD5-S3	98.6～103.1	97.6～104.7	98.7～105.9	97.1～102.7
含量 (%)	95.0～105.0%	DPD5-S1	99.6	99.5	99.0	99.2
		DPD5-S2	100.8	99.8	100.0	100.1
		DPD5-S3	100.8	100.4	100.2	100.4

Ⅲ. ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「ニプロ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品(乾燥剤入り)及びポリエチレン容器(乾燥剤入り)を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「ニプロ」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

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレン、アルミニウム箔)＋乾燥剤
＋アルミニウムピロー
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡赤色の素錠	DPD10-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD10-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD10-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 228nm～232nm、 269nm～273nm 及び 313nm～317nm に 吸収の極大を示す	DPD10-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD10-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD10-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%を超えない	DPD10-S1	適合	—	—	適合
		DPD10-S2	適合	—	—	適合
		DPD10-S3	適合	—	—	適合
崩壊性	試料の残留物をガラス 管内に全く認めない	DPD10-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD10-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD10-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	規定時間 15 分 溶出率 80%以上	DPD10-S1	94.9～101.5	96.9～102.3	98.3～101.8	96.8～101.5
		DPD10-S2	94.1～103.6	97.3～103.3	98.5～104.2	98.1～101.8
		DPD10-S3	98.9～102.9	98.7～103.4	99.3～102.3	98.0～102.6
含量 (%)	95.0～105.0%	DPD10-S1	100.99	100.05	99.78	99.45
		DPD10-S2	100.84	100.81	100.35	99.52
		DPD10-S3	100.89	100.93	100.15	100.05

バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン瓶(乾燥剤入り)

2. 保存条件：40℃、75%RH

3. 保存期間：6 ヶ月

4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡赤色の素錠	DPD10-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD10-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD10-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 228nm～232nm、 269nm～273nm 及び 313nm～317nm に 吸収の極大を示す	DPD10-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD10-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD10-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	15.0%を超えない	DPD10-S1	適合	—	—	適合
		DPD10-S2	適合	—	—	適合
		DPD10-S3	適合	—	—	適合
崩壊性	試料の残留物をガラス 管内に全く認めない	DPD10-S1	適合	適合	適合	適合
		DPD10-S2	適合	適合	適合	適合
		DPD10-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	規定時間 15 分 溶出率 80%以上	DPD10-S1	94.9～101.5	97.2～103.0	97.5～107.4	97.7～102.5
		DPD10-S2	94.1～103.6	98.4～103.0	99.0～104.4	98.6～103.3
		DPD10-S3	98.9～102.9	100.5～104.1	97.4～104.0	98.7～103.3
含量 (%)	95.0～105.0%	DPD10-S1	100.99	100.41	100.01	99.55
		DPD10-S2	100.84	100.46	100.21	99.72
		DPD10-S3	100.89	100.57	100.10	100.01

(2023 年 2 月改訂)