

ドネペジル塩酸塩錠の安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

I. ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP 包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「タナベ」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)
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	黄色のフィルムコーティング錠	DP03-S1	適合	適合	適合	適合
		DP03-S2	適合	適合	適合	適合
		DP03-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	DP03-S1	適合	適合	適合	適合
		DP03-S2	適合	適合	適合	適合
		DP03-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	DP03-S1	97.6 ~ 103.4	97.2 ~ 101.1	97.2 ~ 101.4	97.7 ~ 102.3
		DP03-S2	89.5 ~ 103.2	95.2 ~ 101.7	96.8 ~ 100.9	90.9 ~ 101.3
		DP03-S3	87.3 ~ 103.3	97.0 ~ 102.6	93.8 ~ 101.5	97.5 ~ 102.1
含量 (%)	95.0 ~ 105.0%	DP03-S1	100.1	99.6	100.6	99.7
		DP03-S2	100.0	100.8	100.8	99.7
		DP03-S3	100.0	100.4	100.5	99.9

II. ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「タナベ」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)
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	白色のフィルムコーティング錠	DP05-S1	適合	適合	適合	適合
		DP05-S2	適合	適合	適合	適合
		DP05-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	DP05-S1	適合	適合	適合	適合
		DP05-S2	適合	適合	適合	適合
		DP05-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	DP05-S1	91.4 ~ 100.1	90.8 ~ 102.6	98.2 ~ 102.8	96.0 ~ 101.2
		DP05-S2	97.1 ~ 100.7	91.9 ~ 101.7	96.0 ~ 102.4	97.6 ~ 101.3
		DP05-S3	92.5 ~ 101.1	93.7 ~ 101.3	96.4 ~ 104.1	84.5 ~ 101.5
含量 (%)	95.0 ~ 105.0%	DP05-S1	100.4	100.6	99.9	100.0
		DP05-S2	100.3	101.0	99.9	100.0
		DP05-S3	100.1	100.3	100.3	100.0

バラ包装

- 1.保存形態：ポリエチレン瓶
- 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	白色のフィルムコーティング錠	DP05-S1	適合	適合	適合	適合
		DP05-S2	適合	適合	適合	適合
		DP05-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	DP05-S1	適合	適合	適合	適合
		DP05-S2	適合	適合	適合	適合
		DP05-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	DP05-S1	91.4 ~ 100.1	97.6 ~ 103.3	92.3 ~ 102.7	95.4 ~ 101.8
		DP05-S2	96.6 ~ 100.7	96.9 ~ 102.1	94.3 ~ 103.4	95.6 ~ 102.6
		DP05-S3	92.5 ~ 101.1	83.0 ~ 103.1	97.0 ~ 102.6	97.8 ~ 101.1
含量 (%)	95.0 ~ 105.0%	DP05-S1	100.4	100.7	100.9	100.2
		DP05-S2	100.3	100.8	100.2	101.1
		DP05-S3	100.1	100.4	100.5	99.9

Ⅲ. ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「タナベ」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)
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(JP)	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	赤橙色のフィルムコーティング錠	DPO10-S1	適合	適合	適合	適合
		DPO10-S2	適合	適合	適合	適合
		DPO10-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	DPO10-S1	適合	適合	適合	適合
		DPO10-S2	適合	適合	適合	適合
		DPO10-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	規定時間 15 分 溶出率 80%以上	DPO10-S1	96.8 ~ 99.8	91.6 ~ 100.3	83.8 ~ 100.3	88.2 ~ 99.4
		DPO10-S2	97.1 ~ 100.3	95.8 ~ 100.6	85.3 ~ 98.2	88.6 ~ 99.2
		DPO10-S3	95.6 ~ 100.9	98.1 ~ 100.1	91.3 ~ 100.0	96.4 ~ 100.1
含量 (%)	95.0 ~ 105.0%	DPO10-S1	100.74	100.62	100.74	100.44
		DPO10-S2	100.58	100.22	100.54	100.60
		DPO10-S3	100.04	100.25	100.59	100.65

バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン瓶
2. 保存条件：40°C、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格(JP)	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	赤橙色のフィルムコーティング錠	DPO10-S1	適合	適合	適合	適合
		DPO10-S2	適合	適合	適合	適合
		DPO10-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	DPO10-S1	適合	適合	適合	適合
		DPO10-S2	適合	適合	適合	適合
		DPO10-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	規定時間 15 分 溶出率 80%以上	DPO10-S1	96.8 ~ 99.8	88.3 ~ 100.5	92.8 ~ 99.6	81.6 ~ 101.4
		DPO10-S2	97.1 ~ 100.3	95.7 ~ 100.6	93.9 ~ 100.6	95.8 ~ 100.0
		DPO10-S3	95.6 ~ 100.9	86.9 ~ 100.0	96.2 ~ 101.1	82.7 ~ 100.8
含量 (%)	95.0 ~ 105.0%	DPO10-S1	100.74	100.26	100.32	100.28
		DPO10-S2	100.58	100.31	100.39	100.32
		DPO10-S3	100.04	100.35	100.52	100.10