

ドネペジル塩酸塩 OD 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 OD 錠 3mg 「タナベ」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 「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)＋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 「タナベ」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 「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)＋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 「タナベ」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 「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)＋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