

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医薬情報部

1. 検体

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「ZE」(1錠中、ドネペジル塩酸塩10mg含有)3ロット (DPD10-S1、DPD10-S2、DPD10-S3)

2. 包装形態

検体を PTP 包装(ポリプロピレンフィルム及びアルミニウム箔)した後、乾燥剤を備えたアルミニウム箔製の袋に入れ密閉したもの(以下、PTP 包装と略記)及び乾燥剤を備えたポリエチレン瓶に入れ密栓したもの(以下、バラ包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40°C(±1°C)、75%RH(±5%RH)下で 1、3、6 箇月間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

(1) 性状

[規格] 淡赤色の素錠

(2) 確認試験 紫外可視吸光度測定法

[規格] 波長 228nm～232nm、269nm～273nm 及び 313nm～317nm に吸収の極大を示す

(3) 製剤均一性 含量均一性試験

[規格] 判定値 15.0%以下

(4) 崩壊性

[規格] 試料の残留物をガラス管内に全く認めないか、又は認めても明らかに原形をとどめない軟質の物質である

(5) 溶出性

[規格] 15 分：80%以上

(6) 定量法

[規格] 95.0～105.0%

5. 試験時期と試験回数

開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月後に各ロットにつきそれぞれ 3 回ずつ試験を行った。製剤均一性については、安定性の評価に関与しないため、開始時及び 6 箇月後のみ実施した。

6. 結果

表 1～6 に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

7. 結論

本品の PTP 包装及びバラ包装を 40°C(±1°C)、75%RH(±5%RH)下で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれの試験項目にも変化は認められず、ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		DPD10-S1	DPD10-S2	DPD10-S3
PTP包装	開始時	淡赤色の素錠であった	淡赤色の素錠であった	淡赤色の素錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
バラ包装	開始時	淡赤色の素錠であった	淡赤色の素錠であった	淡赤色の素錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験 紫外可視吸光度測定法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		DPD10-S1	DPD10-S2	DPD10-S3
PTP包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
バラ包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表3 製剤均一性 含量均一性試験

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		DPD10-S1	DPD10-S2	DPD10-S3
PTP包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
バラ包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表4 崩壊性

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		DPD10-S1	DPD10-S2	DPD10-S3
PTP包装	開始時	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
バラ包装	開始時	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表5 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	溶出率(最小～最大) %		
		ロット番号		
		DPD10-S1	DPD10-S2	DPD10-S3
PTP包装	開始時	94.9～101.5	94.1～103.6	98.9～102.9
	1箇月後	96.9～102.3	97.3～103.3	98.7～103.4
	3箇月後	98.3～101.8	98.5～104.2	98.7～102.3
	6箇月後	96.8～101.5	98.1～101.8	98.0～102.6
バラ包装	開始時	94.9～101.5	94.1～103.6	98.9～102.9
	1箇月後	97.2～103.0	98.4～103.0	100.1～104.1
	3箇月後	97.5～107.4	99.0～104.4	97.4～104.0
	6箇月後	97.7～102.5	98.6～103.3	98.7～105.3

表6 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		DPD10-S1		DPD10-S2		DPD10-S3	
		定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)
PTP包装	開始時	100.99	—	100.84	—	100.89	—
	1箇月後	100.05	99.07	100.81	99.97	100.93	100.04
	3箇月後	99.78	98.80	100.35	99.51	100.15	99.27
	6箇月後	99.45	98.48	99.52	98.69	100.05	99.17
バラ包装	開始時	100.99	—	100.84	—	100.89	—
	1箇月後	100.41	99.43	100.46	99.62	100.57	99.68
	3箇月後	100.01	99.03	100.21	99.38	100.10	99.22
	6箇月後	99.55	98.57	99.72	98.89	100.01	99.13