

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「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3mg「ZE」(1錠中、ドネペジル塩酸塩3mg含有)3ロット(DPD3-S1、DPD3-S2、DPD3-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箔)した後、乾燥剤を備えたアルミ箔製の袋に入れ密閉したもの(以下、PTP 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℃(±1℃)、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3mg「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
- (2) 確認試験 紫外可視吸光度測定法
- (3) 製剤均一性 含量均一性試験
- (4) 崩壊性
- (5) 溶出性
- (6) 定量法

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 包装を 40℃(±1℃)、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 3mg「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		
		DPD3-S1	DPD3-S2	DPD3-S3
PTP包装	開始時	黄色の素錠であった	黄色の素錠であった	黄色の素錠であった
	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		
		DPD3-S1	DPD3-S2	DPD3-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

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		
		DPD3-S1	DPD3-S2	DPD3-S3
PTP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		
		DPD3-S1	DPD3-S2	DPD3-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

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		
		DPD3-S1	DPD3-S2	DPD3-S3
PTP包装	開始時	99.1～103.4	98.4～105.1	96.9～103.4
	1箇月後	96.6～103.3	97.1～103.1	96.1～103.6
	3箇月後	96.8～103.5	97.1～105.1	97.0～104.4
	6箇月後	98.0～104.7	96.3～102.4	95.9～102.8

表6 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		DPD3-S1		DPD3-S2		DPD3-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	99.00	—	99.47	—	98.97	—
	1箇月後	98.94	99.94	98.57	99.10	98.85	99.88
	3箇月後	98.90	99.90	98.95	99.48	99.20	100.23
	6箇月後	99.47	100.47	98.87	99.40	98.90	99.93