

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名 : ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「NP」

製造番号: H340GL139

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C / 60%RH

保存期間: 36カ月

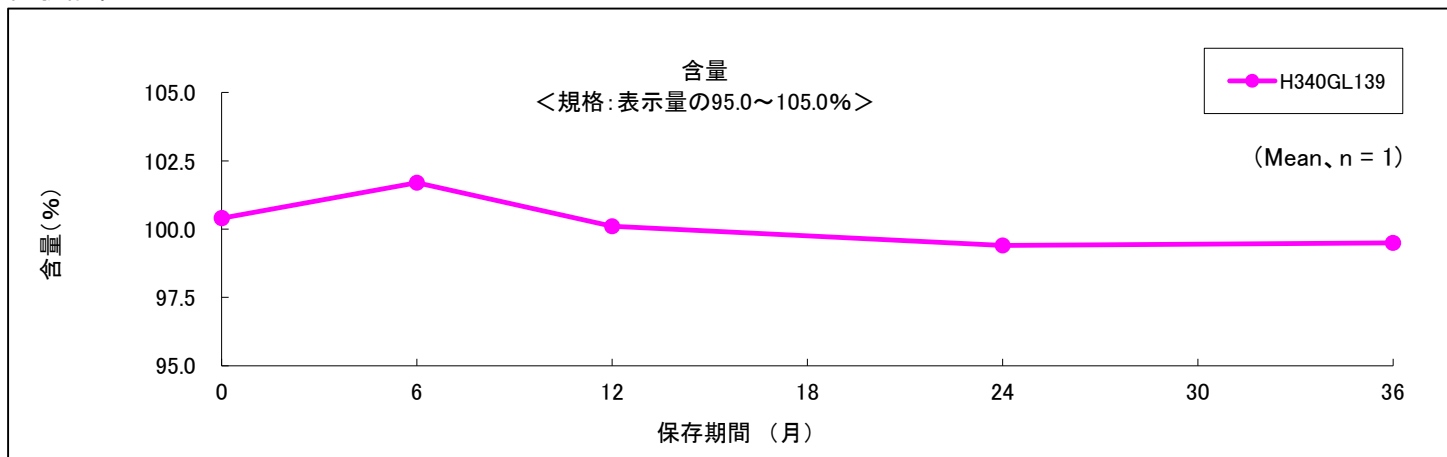
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

(但し、確認試験及び製剤均一性は開始時と36カ月後のみ実施。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	H340GL139	黄色の素錠である	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	H340GL139	波長228~232nm、269~273nm及び313~317nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	—	適合
製剤均一性	H340GL139	判定値: 15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
崩壊性	H340GL139	試験を行うとき、適合する(2分間)	1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	H340GL139	15分間の溶出率は80%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	H340GL139	表示量の95.0%~105.0%に対応するドネペジル塩酸塩を含む	1	100.4	101.7	100.1	99.4	99.5

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。