

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「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
バラ包装

○試験検体

検体名 : ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」
製造番号: PTP包装 バラ包装
 H341GM050 H341GB02
 H341GM048

○保存条件及び保存期間

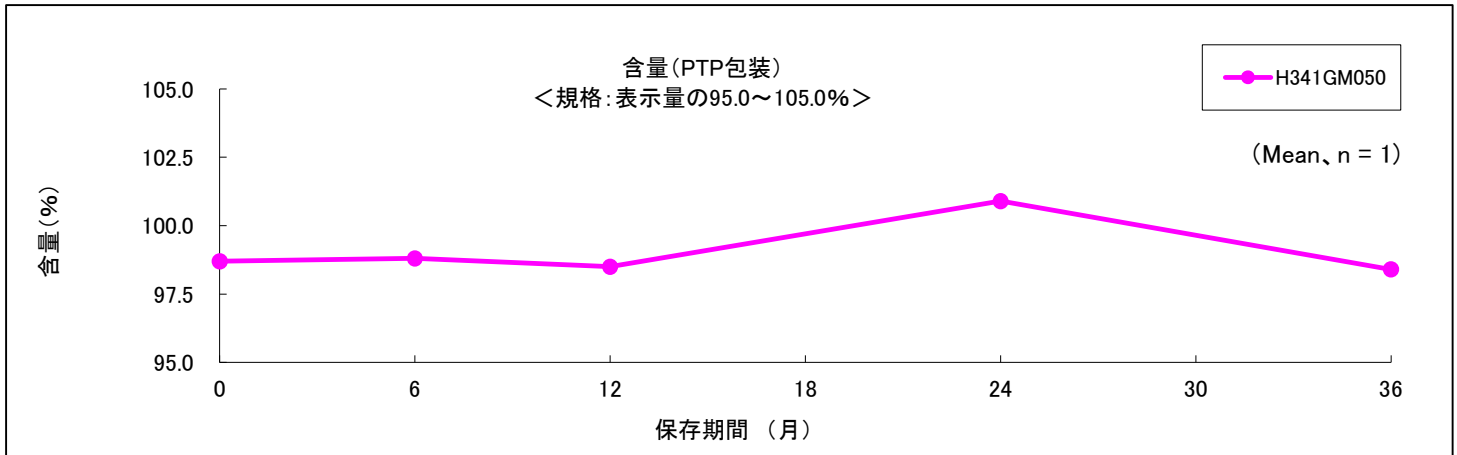
保存条件: 25°C / 60%RH
保存期間: 36カ月

○評価

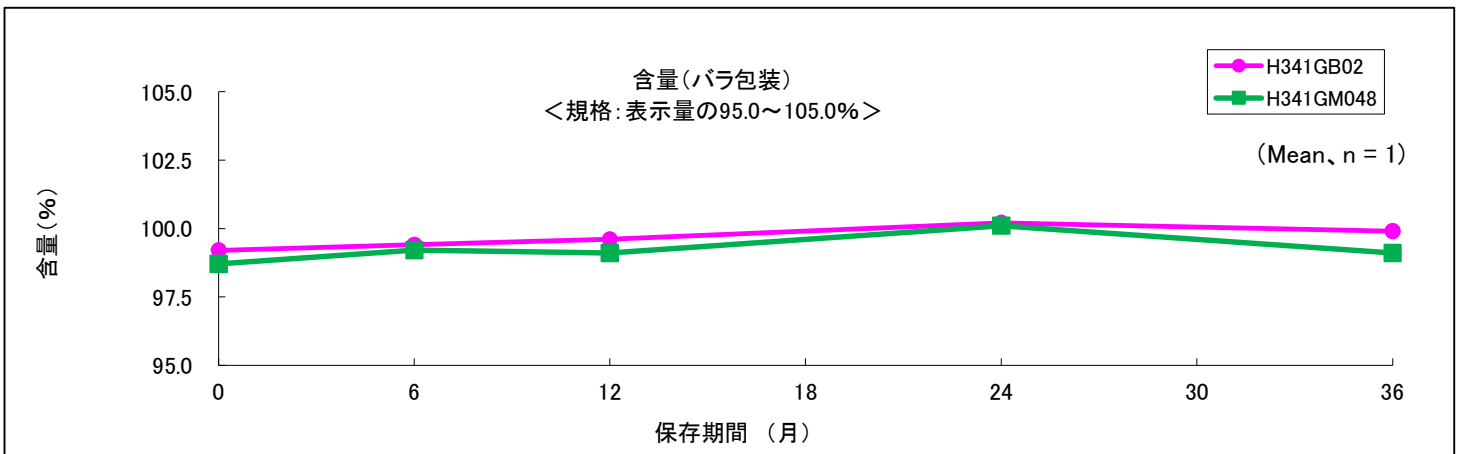
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量
試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後
(但し、確認試験及び製剤均一性は開始時と36カ月後のみ実施。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

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	H341GM050	白色の素錠である	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	H341GM050	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	H341GM050	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
崩壊性	H341GM050	残留物を認めない	1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	H341GM050	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	H341GM050	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	98.7	98.8	98.5	100.9	98.4

バラ包装

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	H341GB02	白色の素錠である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	H341GM048			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	H341GB02	波長228～232nm、269～273nm及び313～317nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	—	適合
	H341GM048			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	H341GB02	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	H341GM048			適合	—	—	—	適合
崩壊性	H341GB02	残留物を認めない	1	適合	適合	適合	適合	適合
	H341GM048			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	H341GB02	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
	H341GM048			適合	適合	適合	適合	適合
含量	H341GB02	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	99.2	99.4	99.6	100.2	99.9
	H341GM048			98.7	99.2	99.1	100.1	99.1

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、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5mg「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。