

## ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」 無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

## I. 試料

試験製剤:ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」

## II. 試験条件

保存形態

- ①温度 : 遮光・気密容器
- ②湿度 : 遮光・開放
- ③光 : 透明・気密容器

保存条件

- ①温度 : 40℃ 3カ月
- ②湿度 : 75%RH/25℃ 3カ月
- ③光 : 120万lx・hr

## III. 試験結果

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法を参考にし、同評価基準に従い評価した結果は以下のとおりである。  
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」について、無包装状態での安定性を確認した結果、湿度条件下0.5カ月以降の硬度変化が30%以上となったが、その他の試験項目については変化は認めなかった。

| 試料   | 保存条件  | 外観    | 含量   | 硬度   | 崩壊性 | 溶出性  | 評価 | 【参考値】<br>純度試験<br>類縁物質 |               |
|------|-------|-------|------|--|-----|------|----|-----------------------|---------------|
| 試験製剤 | <開始時> | 白色の素錠 | 適合   | 55.2N  | /   | 適合   | /  | /                     |               |
|      | 温度    | 変化なし  | 変化なし | 変化なし   |     | 変化なし |    |                       | 変化なし          |
|      | 湿度    | 変化なし  | 変化なし | [0.5カ月]<br>55.2→33.6Nに低下(規格内)<br>[3カ月]<br>55.2→27.4Nに低下(規格内) |     | 変化なし |    |                       | 変化あり<br>(規格内) |
|      | 光     | 変化なし  | 変化なし | 変化なし   |     | 変化なし |    |                       | 変化なし          |

試験製剤(外観:繰り返し3回、含量:繰り返し3回、硬度:試料5個、崩壊性:規格なし、溶出性:6ベッセル、純度試験 類縁物質:規格なし)の測定結果

推奨の意図がないことを明確にするため、本資料では答申で用いられている評価分類の記号は記載していない。

## 【評価基準】

### 外観

| 分類        | 評価基準   |
|-----------|--|
| 変化なし      | 外観上の変化を、ほとんど認めない場合                                 |
| 変化あり(規格内) | 僅かな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 |
| 変化あり(規格外) | 形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合                       |

### 含量

| 分類        | 評価基準               |
|-----------|--------------------|
| 変化なし      | 含量低下が3%未満の場合       |
| 変化あり(規格内) | 含量低下が3%以上で、規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合            |

### 硬度

| 分類        | 評価基準                             |
|-----------|----------------------------------|
| 変化なし      | 硬度変化が30%未満の場合                    |
| 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合 |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合 |

### 崩壊性、溶出性、純度試験 類縁物質

| 分類        | 評価基準    |
|-----------|---------|
| 変化なし      | 規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |

## 【評価分類】

| 分類        | 分類基準                          |
|-----------|-------------------------------|
| 変化なし      | 参考値を除く全ての試験項目で変化を認めない         |
| 変化あり(規格内) | 参考値を除くいずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める |
| 変化あり(規格外) | 参考値を除くいずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める |

推奨の意図がないことを明確にするため、本資料では答申で用いられている評価分類の記号は記載していない。

参考:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)