

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	15～25	14～21
溶出率(%)	80.5～87.7	84.4～91.4
含量(%)	102.0～104.5	101.8～103.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	15～25	13～21
溶出率(%)	80.5～87.7	84.9～91.3
含量(%)	102.0～104.5	101.7～103.8

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、2 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(秒)	24~34	15~31
溶出率(%)	82~89	85~90
含量(%)	99.9~100.2	100.1~101.2

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1*)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(秒)	20~27	20~22
溶出率(%)	88~91	89~90
含量(%)	100.9~101.3	101.3

*開始時のみ n=3 で実施したデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(秒)	24~30	19~21
溶出率(%)	82~85	85~87
含量(%)	99.9	100.1

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験