

ドネペジル塩酸塩錠3mg「JG」の安定性試験結果(無包装状態)

1.試験目的

ドネペジル塩酸塩錠3mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40°C/75%RH 2週間、1か月、3か月 無包装(遮光)
- (2)湿度に対する安定性試験: 25°C/60%RH 2週間、1か月、3か月 無包装(遮光)
- (3)光に対する安定性試験: 25°C/60%RH 約120万Lx・hr

3.試験項目

- (1)性状 (2)含有率(定量試験) (3)純度 (4)溶出性(溶出試験) (5)硬度<参考値>

4.試験結果

(1) 温度に対する安定性試験

	性状	含有率(%) 規格: 95.0~105.0%	純度	溶出試験(%) 規格: 80%以上	硬度(kg) <参考値>
試験開始時 ^{注1)}	黄色のフィルムコーティング錠	101.2	適合	適合	8
40°C/75%RH 2週間 無包装	黄色のフィルムコーティング錠	101.5	適合	適合	5
40°C/75%RH 1か月 無包装	黄色のフィルムコーティング錠	101.6	適合	適合	5
40°C/75%RH 3か月 無包装	黄色のフィルムコーティング錠	101.7	適合	適合	5
判定	変化なし	変化なし	規格内	規格内	—

(2) 湿度に対する安定性試験

	性状	含有率(%) 規格: 95.0~105.0%	純度	溶出試験(%) 規格: 80%以上	硬度(kg) <参考値>
試験開始時 ^{注1)}	黄色のフィルムコーティング錠	101.2	適合	適合	8
25°C/60%RH 2週間 無包装	黄色のフィルムコーティング錠	101.3	適合	適合	6
25°C/60%RH 1か月 無包装	黄色のフィルムコーティング錠	100.7	適合	適合	5
25°C/60%RH 3か月 無包装	黄色のフィルムコーティング錠	101.3	適合	適合	5
判定	変化なし	変化なし	規格内	規格内	—

(3) 光に対する安定性試験

	性状	含有率(%) 規格: 95.0~105.0%	純度	溶出試験(%) 規格: 80%以上	硬度(kg) <参考値>
試験開始時 ^{注1)}	黄色のフィルムコーティング錠	101.2	適合	適合	8
約120万Lx・hr	黄色のフィルムコーティング錠 ^{注2)}	103.3	適合	適合	3
判定	やや変化あり(規格内)	変化なし	規格内	規格内	—

注1) 試験開始時は共通

注2) 光照射面がわずかに濃い黄色に変色

5.結論

ドネペジル塩酸塩錠3mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、全ての条件において硬度低下、また光条件(約120万Lx・hr)にて変色が認められた。従って本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、温度・湿度・光に注意する必要がある。

平成24年5月