

ドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」の加速試験結果

1. 試験目的

ドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: ①PTPシート(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)

②バラ包装(アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋)

測定時期: 試験開始時、1、3、6 カ月

3. 試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)純度試験
- (4)製剤均一性試験
- (5)溶出率(溶出試験)
- (6)含有率(定量試験)

4. 試験結果

①PTPシート

	性状	確認試験	純度試験
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
1ヵ月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
3ヵ月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
6ヵ月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合

	製剤均一性試験	溶出率 (%)	含有率(%) 平均±S.D.
規格	注)	pH6.8:15分:85%以上	95.0~105.0%
試験開始時	規格適合	85.0-106.0	101.2±0.8
1ヵ月後	—	89.1-103.2	100.8±0.6
3ヵ月後	—	84.2-101.6	100.5±1.0
6ヵ月後	規格適合	93.0-106.3	101.1±0.4

注)日本薬局方一般試験法 含量均一性試験を行うとき、適合する。

②バラ包装

	性状	確認試験	純度試験
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
1か月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
3か月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
6か月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合

	製剤均一性試験	溶出率 (%)	含有率 (%) 平均±S.D.
規格	注)	pH6.8:15分:80%以上	95.0~105.0%
試験開始時	規格適合	85.0-106.0	101.2±0.8
1か月後	—	92.5-102.8	101.4±0.3
3か月後	—	86.0-105.4	100.6±0.4
6か月後	規格適合	95.1-101.9	100.8±0.9

注)日本薬局方一般試験法 含量均一性試験を行うとき、適合する。

5.結論

ドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出率及び含有率について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。よって、本品は通常の保存条件においては製造時と比して著しい変化は生じないと考えられる。

平成23年9月