

ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

ドネペジル塩酸塩錠10mg「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 3ヵ月 遮光・開放容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25°C/60%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr(25°C/60%RH) 透明・開放容器

3.試験項目

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

4.試験結果

| | | 規格 | 試験開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 |
|----|---------|------------|--------------------|-------|------|
| 温度 | 性状 | (1) | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 定量試験(%) | 95.0~105.0 | 100 ⁽³⁾ | 100.5 | 98.5 |
| | 純度試験 | (2) | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験(%) | 15分80%以上 | 適合 | 適合 | 不適合 |
| | 硬度(Kg) | <参考値> | 13 | 9 | 8 |
| 湿度 | 性状 | (1) | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 定量試験(%) | 95.0~105.0 | 100 ⁽³⁾ | 100.7 | 98.9 |
| | 純度試験 | (2) | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験(%) | 15分80%以上 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 硬度(Kg) | <参考値> | 13 | 10 | 9 |

| | | 規格 | 試験開始時 | 曝光(120万Lx・hr) |
|---|---------|------------|--------------------|---------------|
| 光 | 性状 | (1) | 適合 | 適合 |
| | 定量試験(%) | 95.0~105.0 | 100 ⁽³⁾ | 101.3 |
| | 純度試験 | (2) | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験(%) | 15分80%以上 | 適合 | 適合 |
| | 硬度(Kg) | <参考値> | 13 | 10 |

- (1) 赤橙色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
- (2) 総類縁物質の量は1.0%以下、個々の類縁物質の量は0.2%以下である
- (3) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、温度条件(40°C/75%RH)及び湿度条件(25°C/60%RH)において、硬度試験の低下傾向が認められたが、性状及び定量試験等の変化は認められなかった。

平成26年4月