

安定性試験 ー 粉碎後の安定性試験 ー

アルツハイマー型認知症治療剤 (ドネペジル塩酸塩錠)

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「タイヨー」**試験条件**

検体	保存条件			包装形態
	ドネペジル塩酸塩錠 3mg「タイヨー」 粉碎品	湿度	25±1°C・75±5%RH	4週間
光		15万lx・hr (25°C)		透明・気密
		30万lx・hr (25°C)		
		60万lx・hr (25°C)		

試験結果

保存条件	外観	含量(残存率 ^{注1)} (%) [規格 95.0-105.0]	評価 ^{注2)}
開始時 (粉碎直後)	黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった	98.7±0.0 (100)	—
25°C・75%RH 4週間	黄色のフィルム片を含む白色の粉末で、 一部塊があった ^{注3)}	99.2±0.3 (100.5)	○
15万lx・hr	黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった	95.1±0.1 (96.4)	○
30万lx・hr	黄色のフィルム片を含む 微黄白色の粉末であった	93.9±0.6 (95.1)	△
60万lx・hr	黄色のフィルム片を含む 微黄色の粉末であった	90.9±0.0 (92.1)	△

注1) 試験開始時を100とした

[n=3]

注2) ◎:すべての試験項目において変化を認めなかった、○:いずれかの試験項目で規格内の変化を認めた、
△:いずれかの試験項目で規格外の変化を認めた¹⁾

注3) 塊は軽く押すことで容易に粉末となった

本製剤の粉碎品は、曝光により外観変化及び含量低下が認められた。また、湿度が高い場合には凝集する傾向があるが品質(含量)に問題はない。従って、粉碎後は必ず光を避ける必要がある。また、湿度に留意することが望ましい。なお、本製剤の粉碎品は苦味を有し、舌にピリピリとした刺激をわずかに感じる。

なお、本製剤を粉碎して投与した場合の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、上記データは本製剤の分割・粉碎を推奨するものではない。

参考文献

1) 西岡 豊 他, “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(改訂5版)”, (株) 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007, pp. 7-11.

<評価基準>

判定	変化なし	変化あり(規格内)	変化あり(規格外)
外観	外観上の変化をほとんど認めない	色調:わずかな変化(退色等)等を認めるが規格内 その他:品質上問題とならない程度の変化である	規格外の色調変化およびその他性状に著しい変化を認める
含量 ¹⁾	残存率低下が3%未満	残存率低下が3%以上で、規格内	規格外