

安定性試験(無包装)に関する資料

ダイ株式会社  
安全管理室

製品名	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」																																																														
試験名	安定性試験(無包装)																																																														
試験方法	試験製剤	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」																																																													
	有効成分	ドネペジル塩酸塩																																																													
	保存形態	無包装品																																																													
	ロット番号	1301																																																													
	保存条件	①温度(40°C±2°C、遮光・気密容器) ②湿度(25°C±2°C・75%RH±5%RH、遮光・開放) ③光(1000Lux/hr、25°C、開放)																																																													
	実施期間	2013年8月1日～2013年10月10日																																																													
	試験項目	性状、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度及び純度試験																																																													
試験結果	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。 その結果、湿度条件では吸湿によりわずかな硬度の低下が認められた。その他の試験項目に品質の低下は認められず安定であった。																																																														
	①温度																																																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡赤色の素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">崩壊性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">1分以内</td> <td>18.0秒</td> <td>23.0秒</td> <td>20.0秒</td> <td>21.0秒</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>20.5秒</td> <td>26.5秒</td> <td>24.2秒</td> <td>24.3秒</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">15分 80%以上</td> <td>97.6%</td> <td>94.9%</td> <td>91.0%</td> <td>97.3%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>100.1%</td> <td>97.9%</td> <td>96.2%</td> <td>99.4%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.6%</td> <td>101.9%</td> <td>99.6%</td> <td>100.4%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>3.9kg</td> <td>4.2kg</td> <td>4.7kg</td> <td>4.7kg</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>参考値(類縁物質)</td> <td>QL</td> <td>QL</td> <td>QL</td> <td>QL</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	淡赤色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	崩壊性	最小値	1分以内	18.0秒	23.0秒	20.0秒	21.0秒	平均値	20.5秒	26.5秒	24.2秒	24.3秒	溶出試験	最小値	15分 80%以上	97.6%	94.9%	91.0%	97.3%	平均値	100.1%	97.9%	96.2%	99.4%	定量試験	95.0～105.0%	99.6%	101.9%	99.6%	100.4%	硬度	参考値	3.9kg	4.2kg	4.7kg	4.7kg	純度試験	参考値(類縁物質)	QL	QL	QL	QL
試験項目	規格値	保存期間																																																													
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																										
性状	淡赤色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																																										
崩壊性	最小値	1分以内	18.0秒	23.0秒	20.0秒	21.0秒																																																									
	平均値		20.5秒	26.5秒	24.2秒	24.3秒																																																									
溶出試験	最小値	15分 80%以上	97.6%	94.9%	91.0%	97.3%																																																									
	平均値		100.1%	97.9%	96.2%	99.4%																																																									
定量試験	95.0～105.0%	99.6%	101.9%	99.6%	100.4%																																																										
硬度	参考値	3.9kg	4.2kg	4.7kg	4.7kg																																																										
純度試験	参考値(類縁物質)	QL	QL	QL	QL																																																										
	QL: 定量限界以下																																																														
	②湿度																																																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡赤色の素錠</td> <td>適</td> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">崩壊性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">1分以内</td> <td>18.0秒</td> <td>17.0秒</td> <td>16.0秒</td> <td>14.0秒</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>20.5秒</td> <td>19.0秒</td> <td>18.5秒</td> <td>16.1秒</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">15分 80%以上</td> <td>97.6%</td> <td>97.7%</td> <td>98.3%</td> <td>98.9%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>100.1%</td> <td>99.7%</td> <td>99.6%</td> <td>101.5%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.6%</td> <td>102.2%</td> <td>100.1%</td> <td>100.9%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>3.9kg</td> <td>2.0kg</td> <td>2.1kg</td> <td>2.4kg</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>参考値(類縁物質)</td> <td>QL</td> <td>QL</td> <td>QL</td> <td>QL</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	淡赤色の素錠	適	変更なし	変更なし	変更なし	崩壊性	最小値	1分以内	18.0秒	17.0秒	16.0秒	14.0秒	平均値	20.5秒	19.0秒	18.5秒	16.1秒	溶出試験	最小値	15分 80%以上	97.6%	97.7%	98.3%	98.9%	平均値	100.1%	99.7%	99.6%	101.5%	定量試験	95.0～105.0%	99.6%	102.2%	100.1%	100.9%	硬度	参考値	3.9kg	2.0kg	2.1kg	2.4kg	純度試験	参考値(類縁物質)	QL	QL	QL	QL
試験項目	規格値	保存期間																																																													
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																										
性状	淡赤色の素錠	適	変更なし	変更なし	変更なし																																																										
崩壊性	最小値	1分以内	18.0秒	17.0秒	16.0秒	14.0秒																																																									
	平均値		20.5秒	19.0秒	18.5秒	16.1秒																																																									
溶出試験	最小値	15分 80%以上	97.6%	97.7%	98.3%	98.9%																																																									
	平均値		100.1%	99.7%	99.6%	101.5%																																																									
定量試験	95.0～105.0%	99.6%	102.2%	100.1%	100.9%																																																										
硬度	参考値	3.9kg	2.0kg	2.1kg	2.4kg																																																										
純度試験	参考値(類縁物質)	QL	QL	QL	QL																																																										
	QL: 定量限界以下																																																														
	③光																																																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="3">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>60万Lux・hr</th> <th>120万Lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡赤色の素錠</td> <td>適</td> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">崩壊性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">1分以内</td> <td>18.0秒</td> <td>23.0秒</td> <td>24.0秒</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>20.5秒</td> <td>25.2秒</td> <td>26.5秒</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">15分 80%以上</td> <td>97.6%</td> <td>95.7%</td> <td>99.8%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>100.1%</td> <td>99.2%</td> <td>101.3%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.6%</td> <td>99.9%</td> <td>101.2%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>3.9kg</td> <td>4.5kg</td> <td>4.4kg</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>参考値(類縁物質)</td> <td>QL</td> <td>QL</td> <td>QL</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間			開始時	60万Lux・hr	120万Lux・hr	性状	淡赤色の素錠	適	変更なし	変更なし	崩壊性	最小値	1分以内	18.0秒	23.0秒	24.0秒	平均値	20.5秒	25.2秒	26.5秒	溶出試験	最小値	15分 80%以上	97.6%	95.7%	99.8%	平均値	100.1%	99.2%	101.3%	定量試験	95.0～105.0%	99.6%	99.9%	101.2%	硬度	参考値	3.9kg	4.5kg	4.4kg	純度試験	参考値(類縁物質)	QL	QL	QL										
試験項目	規格値	保存期間																																																													
		開始時	60万Lux・hr	120万Lux・hr																																																											
性状	淡赤色の素錠	適	変更なし	変更なし																																																											
崩壊性	最小値	1分以内	18.0秒	23.0秒	24.0秒																																																										
	平均値		20.5秒	25.2秒	26.5秒																																																										
溶出試験	最小値	15分 80%以上	97.6%	95.7%	99.8%																																																										
	平均値		100.1%	99.2%	101.3%																																																										
定量試験	95.0～105.0%	99.6%	99.9%	101.2%																																																											
硬度	参考値	3.9kg	4.5kg	4.4kg																																																											
純度試験	参考値(類縁物質)	QL	QL	QL																																																											
	QL: 定量限界以下																																																														