

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「日医工」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「日医工」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験実施期間 : 2009/11/10~2011/3/2

●保存包装 : PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件 : 加速試験 (40°C ± 1°C, 75%RH ± 5%RH)

測定項目 : 性状, 確認試験, 製剤均一性, 溶出試験, 定量試験

測定時期 : 開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号 : DP03-S1, DP03-S2, DP03-S3

(最小値~最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <黄色のフィルムコーティング錠>	DP03-S1	黄色のフィルム	黄色のフィルム	黄色のフィルム	黄色のフィルム
	DP03-S2	ムコーティン	ムコーティン	ムコーティン	ムコーティン
	DP03-S3	グ錠	グ錠	グ錠	グ錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸収光測定法)	DP03-S1				
	DP03-S2	適合	適合	適合	適合
	DP03-S3				
製剤均一性 (%) n=3 <15%以下>	DP03-S1	1.46~1.58	—	—	—
	DP03-S2	1.14~1.91	—	—	—
	DP03-S3	0.92~2.11	—	—	—
溶出性 (%) n=18 <15 分, 80%以上>	DP03-S1	97.6~103.4	97.2~101.1	97.2~101.4	97.7~102.3
	DP03-S2	89.5~103.2	95.2~101.7	96.8~100.9	90.9~101.3
	DP03-S3	87.3~103.4	97.0~102.6	93.8~101.5	97.5~102.1
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	DP03-S1	99.30~101.35	99.20~99.83	99.94~100.92	98.85~100.61
	DP03-S2	99.16~100.40	99.99~101.54	100.13~101.29	99.46~99.92
	DP03-S3	98.81~100.70	100.11~100.69	100.10~100.97	98.19~101.48

※ : 表示量に対する含有率 (%)

— : 未実施

## 2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，ドネペジル塩酸塩錠 3mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：104P

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜黄色のフィルムコーティング錠＞	104P	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠
確認試験 （紫外可視吸収光測定法）	104P	適合	—	—	適合
製剤均一性（%） ＜15.0%以下＞	104P	2.1	—	—	3.9
溶出性（%） n=6 ＜15分，80%以上＞	104P	93.5～100.1	87.8～102.5	96.2～100.4	92.5～99.6
含量（%）* n=3 ＜95.0～105.0%＞	104P	99.9～100.1	100.5～100.9	100.2～100.5	100.1～100.8

※：表示量に対する含有率（%）

—：未実施