

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「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 5mg 「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 : 2009/11/17~2011/3/2

●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 : DP05-S1, DP05-S2, DP05-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 <白色のフィルムコーティング錠>	DP05-S1	白色のフィルム	白色のフィルム	白色のフィルム	白色のフィルム
	DP05-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
	DP05-S3	グ錠	グ錠	グ錠	グ錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸収スペクトル)	DP05-S1				
	DP05-S2	適合	適合	適合	適合
	DP05-S3				
製剤均一性 (%) n=3 <15.0%以下>	DP05-S1	2.14~2.33			
	DP05-S2	1.15~2.50	—	—	—
	DP05-S3	1.39~2.93			
溶出性 (%) n=18 <15 分, 80%以上>	DP05-S1	91.4~100.1	90.8~102.6	98.2~102.8	96.0~101.2
	DP05-S2	96.6~100.7	91.9~101.7	96.0~102.4	97.6~101.3
	DP05-S3	92.5~101.1	93.7~101.3	96.4~104.1	84.5~101.5
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	DP05-S1	100.06~101.6	99.96~100.94	99.70~100.20	99.68~100.57
	DP05-S2	99.70~100.78	100.69~101.22	99.83~99.98	99.89~100.09
	DP05-S3	99.40~100.66	100.20~100.54	99.89~100.74	99.51~100.51

※ : 表示量に対する含有率 (%)

— : 未実施

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%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：DP05-S1，DP05-S2，DP05-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 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	DP05-S1	白色のフィルム	白色のフィルム	白色のフィルム	白色のフィルム
	DP05-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
	DP05-S3	グ錠	グ錠	グ錠	グ錠
確認試験 n=3 （紫外可視吸収スペクトル）	DP05-S1	適合	適合	適合	適合
	DP05-S2				
	DP05-S3				
製剤均一性 (%) n=3 ＜15%以下＞	DP05-S1	2.14～2.33	—	—	—
	DP05-S2	1.15～2.50			
	DP05-S3	1.39～2.93			
溶出性 (%) n=18 ＜15分，80%以上＞	DP05-S1	91.4～100.1	97.6～103.3	92.3～102.7	95.4～101.8
	DP05-S2	96.6～100.7	96.9～102.1	94.3～103.4	95.6～102.6
	DP05-S3	92.5～101.1	83.0～103.1	97.0～102.8	91.9～101.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	DP05-S1	100.06～101.6	100.21～101.05	100.49～101.59	100.06～100.30
	DP05-S2	99.70～100.78	100.32～101.62	99.92～100.64	100.32～102.14
	DP05-S3	99.40～100.66	100.21～100.52	99.83～101.02	99.55～100.26

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

## 2. 長期保存試験

●保存包装：バラ包装（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：106P，107P

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 <白色のフィルムコーティング錠>	106P 107P	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	106P 107P	— 適合	—	—	— 適合
製剤均一性 (%) <15%以下>	106P 107P	1.6 2.7	—	—	2.2 2.7
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	106P 107P	99.6~101.4 89.8~102.3	94.0~104.8 82.7~102.6	99.9~102.4 88.1~104.5	97.8~100.8 80.5~100.4
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	106P 107P	101.7~102.0 100.5~100.8	100.9~101.4 101.3~101.7	100.8~101.8 100.6~101.2	100.8~101.6 100.9~101.7

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施