

安定性試験

(加速試験)

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「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：2009/11/21～2011/3/2

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，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ヵ月

ロット番号：DP010-S1，DP010-S2，DP010-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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <赤橙色のフィルムコーティング錠>	DP010-S1 DP010-S2 DP010-S3	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	DP010-S1 DP010-S2 DP010-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 <15.0%以下>	DP010-S1 DP010-S2 DP010-S3	1.03～1.39 1.13～2.79 0.53～1.16	—	—	—
溶出性 (%) n=18 <15分，80%以上>	DP010-S1 DP010-S2 DP010-S3	96.8～99.8 97.1～100.3 95.6～100.9	91.6～100.3 95.8～100.6 98.4～100.1	83.8～100.3 85.3～98.2 91.3～100.0	89.3～99.4 88.6～99.2 96.5～100.1
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	DP010-S1 DP010-S2 DP010-S3	100.21～101.21 99.94～101.42 99.46～100.80	100.37～100.90 99.71～100.59 100.07～100.40	100.60～100.91 100.52～100.58 100.29～100.93	100.18～100.67 100.47～100.73 100.47～100.87

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施