

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ドネペジル塩酸塩 OD 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 OD 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 : 2009/12/29 ~ 2011/2/22

● 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, 崩壊性, 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 : DPD3-S1, DPD3-S2, DPD3-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 <黄色の素錠>	DPD3-S1 DPD3-S2 DPD3-S3	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸収光測定法)	DPD3-S1 DPD3-S2 DPD3-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 <15.0%以下>	DPD3-S1 DPD3-S2 DPD3-S3	3.91~5.28 2.23~3.91 2.76~3.36	—	—	3.65~4.49 2.40~5.23 3.17~4.56
崩壊性 n=18 <2 分以内>	DPD3-S1 DPD3-S2 DPD3-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <15 分, 80%以上>	DPD3-S1 DPD3-S2 DPD3-S3	99.1~103.4 98.4~105.1 96.9~103.4	96.6~103.3 97.1~103.1 96.1~103.6	96.8~103.5 97.1~105.1 97.0~104.4	98.0~104.7 96.3~102.4 95.9~102.8
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	DPD3-S1 DPD3-S2 DPD3-S3	98.75~99.33 99.12~99.88 98.41~99.90	95.57~99.55 98.33~98.71 98.79~98.96	98.24~99.53 98.40~99.66 99.06~99.44	99.31~99.60 98.62~99.07 98.28~99.39

* : 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 OD 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℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，崩壊性，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：AE39，AE40，AE41

（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 ＜黄色の素錠＞	AE39 AE40 AE41	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	AE39 AE40 AE41	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) ＜15.0%以下＞	AE39 AE40 AE41	4.3 4.7 4.3	—	—	3.9 3.8 3.9
崩壊性 ＜2分以内＞	AE39 AE40 AE41	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜15分，80%以上＞	AE39 AE40 AE41	99 103 103	100 101 101	102 101 102	102 104 104
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	AE39 AE40 AE41	99.3 99.0 98.9	100.1 100.6 100.2	99.6 100.1 99.6	98.9 99.4 98.9

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施