

# 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 5mg 「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 OD 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：2009/12/24～2011/2/28

●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，崩壊性，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：DPD5-S1，DPD5-S2，DPD5-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 ＜白色の素錠＞	DPD5-S1 DPD5-S2 DPD5-S3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸収スペクトル)	DPD5-S1 DPD5-S2 DPD5-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 ＜15.0%以下＞	DPD5-S1 DPD5-S2 DPD5-S3	3.26～4.63 3.02～4.15 2.50～3.22	—	—	3.22～5.40 2.90～4.42 2.78～3.55
崩壊性 n=18 ＜2分以内＞	DPD5-S1 DPD5-S2 DPD5-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜15分，80%以上＞	DPD5-S1 DPD5-S2 DPD5-S3	97.3～104.4 98.0～103.9 98.6～103.1	97.1～101.5 94.8～102.0 93.4～103.4	97.1～102.3 94.0～103.8 96.8～102.7	94.6～101.5 95.3～103.7 97.0～104.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	DPD5-S1 DPD5-S2 DPD5-S3	99.23～99.97 99.85～101.66 100.45～101.10	99.25～100.37 99.48～101.59 99.43～100.84	98.99～99.70 99.17～99.36 100.43～101.18	98.88～100.62 99.23～100.10 100.55～101.37

※：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℃±1℃，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ヵ月

ロット番号：DPD5-S1，DPD5-S2，DPD5-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 ＜白色の素錠＞	DPD5-S1 DPD5-S2 DPD5-S3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸収スペクトル)	DPD5-S1 DPD5-S2 DPD5-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 ＜15.0%以下＞	DPD5-S1 DPD5-S2 DPD5-S3	3.26～4.63 3.02～4.15 2.50～3.22	—	—	2.18～5.16 3.70～5.04 3.34～4.32
崩壊性 n=18 ＜2分以内＞	DPD5-S1 DPD5-S2 DPD5-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜15分，80%以上＞	DPD5-S1 DPD5-S2 DPD5-S3	97.3～104.4 98.0～103.9 98.6～103.1	97.9～103.7 97.9～105.0 97.6～104.7	99.1～104.1 97.0～104.5 98.7～105.8	98.2～103.2 95.7～104.2 97.1～102.7
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	DPD5-S1 DPD5-S2 DPD5-S3	99.23～99.97 99.85～101.66 100.45～101.10	98.66～100.58 99.23～100.61 100.09～100.84	98.90～99.08 99.50～100.30 99.71～100.81	99.22～99.25 99.58～100.50 99.98～100.65

※：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 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：AE36，AE37，AE38

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 ＜白色の素錠＞	AE36 AE37 AE38	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	AE36 AE37 AE38	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) ＜15.0%以下＞	AE36 AE37 AE38	2.1 1.4 3.2	—	—	3.3 2.1 4.4
崩壊性 ＜2分以内＞	AE36 AE37 AE38	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜15分，80%以上＞	AE36 AE37 AE38	99 101 99	102 102 105	99 101 102	96 95 97
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	AE36 AE37 AE38	98.7 97.9 98.7	98.7 99.6 99.5	99.7 99.8 98.6	98.1 98.1 98.8

※：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：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：AE36，AE37，AE38

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 ＜白色の素錠＞	AE36 AE37 AE38	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	AE36 AE37 AE38	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) ＜15.0%以下＞	AE36 AE37 AE38	2.1 1.4 3.2	—	—	2.9 2.2 3.1
崩壊性 ＜2 分以内＞	AE36 AE37 AE38	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜15 分，80%以上＞	AE36 AE37 AE38	99 101 99	100 102 102	100 101 100	95 95 96
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	AE36 AE37 AE38	98.7 97.9 98.7	98.7 98.6 99.1	99.0 98.5 98.8	97.7 98.3 98.3

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施