

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験報告日：2011/8/24

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜淡赤色の素錠＞	KDA59001	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
崩壊性 n=6 ＜※1＞	KDA59001	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	KDA59001	100.0～102.6	98.0～102.7	99.2～102.0	97.9～99.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	KDA59001	98.56～99.87	98.18～99.34	98.76～99.15	99.89～100.63
(参考値) 硬度 (N) n=5	KDA59001	61～81	74～82	75～81	71～88

※1：開始2分後に残留物を認めない

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 <淡赤色の素錠>	KDA59001	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
崩壊性 n=6 <※1>	KDA59001	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 80%以上>	KDA59001	100.0～102.6	101.2～103.0	100.1～103.4	100.5～103.3
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	KDA59001	98.56～99.87	98.96～99.57	98.31～99.23	99.53～100.21
(参考値) 硬度 (N) n=5	KDA59001	61～81	39～46	38～44	36～46

※1：開始2分後に残留物を認めない

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [2,000Lx・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=3 <淡赤色の素錠>	KDA59001	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
崩壊性 n=6 <※1>	KDA59001	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 80%以上>	KDA59001	100.0～102.6	99.7～104.4	99.4～103.0
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	KDA59001	98.56～99.87	98.96～99.90	98.76～99.80
(参考値) 硬度 (N) n=5	KDA59001	61～81	73～87	69～88

※1：開始2分後に残留物を認めない

※2：表示量に対する含有率 (%)