

安定性試験

(加速試験)

ドネペジル塩酸塩 OD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 OD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：2009/12/24～2011/3/4

●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：DPD10-S1，DPD10-S2，DPD10-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 <淡赤色の素錠>	DPD10-S1 DPD10-S2 DPD10-S3	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	DPD10-S1 DPD10-S2 DPD10-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 <15.0%以下>	DPD10-S1 DPD10-S2 DPD10-S3	1.99～3.10 1.44～2.81 1.92～2.76	—	—	1.37～3.67 2.16～2.93 2.11～3.02
崩壊性 n=18 <2分以内>	DPD10-S1 DPD10-S2 DPD10-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <15分，80%以上>	DPD10-S1 DPD10-S2 DPD10-S3	94.5～101.5 94.1～103.6 98.9～102.9	96.9～102.3 97.3～103.3 98.7～103.4	98.3～101.8 98.5～104.2 98.7～102.3	96.8～101.5 98.1～101.8 98.0～102.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	DPD10-S1 DPD10-S2 DPD10-S3	100.74～101.25 100.60～101.17 100.54～101.08	99.38～100.70 100.59～100.99 100.52～101.44	99.40～100.37 99.99～100.81 99.34～100.58	99.19～99.66 98.87～99.99 99.96～100.11

※：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：DPD10-S1，DPD10-S2，DPD10-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 ＜淡赤色の素錠＞	DPD10-S1	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠	淡赤色の素錠
	DPD10-S2				
	DPD10-S3				
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	DPD10-S1	適合	適合	適合	適合
	DPD10-S2				
	DPD10-S3				
製剤均一性 n=3 ＜15.0%以下＞	DPD10-S1	1.99～3.10	—	—	2.98～3.10
	DPD10-S2	1.44～2.81			2.47～4.32
	DPD10-S3	1.92～2.76			1.49～2.69
崩壊性 n=18 ＜2分以内＞	DPD10-S1	適合	適合	適合	適合
	DPD10-S2				
	DPD10-S3				
溶出性 (%) n=18 ＜15分，80%以上＞	DPD10-S1	94.9～101.5	97.3～103.0	97.5～107.4	97.7～102.5
	DPD10-S2	94.1～103.6	98.4～103.0	99.0～104.4	98.6～103.3
	DPD10-S3	98.9～102.9	100.1～104.1	97.4～104.0	98.7～105.3
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	DPD10-S1	100.74～101.25	100.01～100.92	99.53～100.26	99.30～99.68
	DPD10-S2	100.60～101.17	100.19～100.60	99.60～100.76	99.62～99.86
	DPD10-S3	100.54～101.08	100.19～100.80	100.00～100.16	99.75～100.45

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施