

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

(開封後の安定性)

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー3mg「日医工」

開封後の安定性試験

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー3mg「日医工」の開封後における安定性を検討した結果、4℃の保存条件において、性状は開始時無色～微黄色のゼリー剤であり、3日後に白色結晶が析出した。

試験期間：2012/3/19～2012/4/20

● 開封後 4℃ [ラップで包む]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	3日	7日	14日※3
性状 n=3 <無色～微黄色のゼリー剤>	1K02	無色～微黄色 のゼリー剤	白色結晶析出	白色結晶析出	白色結晶析出
pH n=3 <3.1～3.9>	1K02	3.60～3.62	3.62～3.67	3.53～3.58	3.66～3.68
微生物限度試験 n=1 <※2>	1K02	異常なし	—	—	異常なし
含量 (%) ※1 n=3 <95.0～105.0%>	1K02	95.76～98.46	—	—	98.28～98.56

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：総好気性微生物：100CFU/g以下，総真菌数：10CFU/g以下

※3：含量のみ15日後 —：未実施