

安定性試験

(加速試験)

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー3mg「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ドネペジル塩酸塩内服ゼリー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：2009/12/28～2010/7/21

●保存包装：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，pH，製剤均一性試験，溶出試験，微生物限度試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：9L11，9L21，9L31

(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 <無色～微黄色のゼリー>	9L11 9L21 9L31	無色のゼリー	微黄色のゼリー	微黄色のゼリー	微黄色のゼリー
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	9L11 9L21 9L31	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <3.1～3.9>	9L11 9L21 9L31	3.53～3.54 3.53～3.54 3.54～3.55	3.63 3.62 3.62	3.59～3.60 3.59～3.60 3.60～3.61	3.56 3.55～3.56 3.56～3.57
製剤均一性 n=3 (質量偏差試験) (%) n=3 <15%以下>	9L11 9L21 9L31	1.31～1.39 1.97～3.46 1.31～2.30	1.62～2.15 1.37～1.44 0.96～1.62	1.17～1.74 0.74～1.93 0.24～0.54	1.21～4.32 1.08～1.78 1.52～2.05
溶出性 (%) n=18 <15分，80%以上>	9L11 9L21 9L31	94.3～104.5 96.5～104.8 97.4～104.4	96.8～101.9 94.8～100.9 96.0～100.5	95.0～100.0 93.8～98.8 92.2～100.4	98.8～103.5 99.0～101.5 101.3～105.2
微生物限度試験 n=3 <総好気性微生物数：100CFU 以下 総真菌数：10CFU 以下 大腸菌，サルモネラ，緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない>	9L11 9L21 9L31	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	9L11 9L21 9L31	100.4～100.5 100.1～100.3 100.9～101.0	100.6～100.8 100.6～100.8 101.1～101.3	99.9～100.5 99.7～100.4 100.2～100.6	100.6～100.9 100.1～100.6 100.5～101.0

※：表示量に対する含有率 (%)