

# 安定性試験

## (加速試験)

### ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「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：2009/12/28～2010/7/22

#### ●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：9L12，9L22，9L32

(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>	9L12 9L22 9L32	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)	9L12 9L22 9L32	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <3.1～3.9>	9L12 9L22 9L32	3.54 3.54 3.55	3.62～3.64 3.62～3.63 3.63～3.64	3.59～3.60 3.59 3.59～3.60	3.56～3.57 3.56 3.56
製剤均一性 (質量偏差試験) (%) n=3 <15%以下>	9L12 9L22 9L32	0.85～0.99 1.56～1.89 0.66～1.18	1.13～1.46 1.17～1.45 0.88～1.23	0.78～1.42 1.09～1.56 0.85～1.41	1.31～1.82 0.92～1.62 0.83～1.26
溶出性 (%) n=18 <15分，80%以上>	9L12 9L22 9L32	94.9～103.3 95.9～102.3 97.3～104.9	94.4～ 98.6 92.7～ 99.4 97.0～101.5	98.2～105.7 98.8～103.5 98.8～103.7	93.5～100.3 94.5～100.1 95.1～100.5
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>	9L12 9L22 9L32	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	9L12 9L22 9L32	100.0～100.6 100.1～100.4 100.3～100.8	101.0～101.3 101.2～101.4 101.3～101.7	100.0～100.3 100.7～100.9 100.9～101.1	101.0～101.1 101.3～102.0 100.0～100.2

※：表示量に対する含有率 (%)