

# 安定性試験

## (加速試験)

### ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「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：2009/12/28～2011/10/21

#### ●保存包装：最終包装形態

保存条件：加速試験（40℃，75%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：9L13，9L23，9L33

(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>	9L13 9L23 9L33	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)	9L13 9L23 9L33	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <3.1～3.9>	9L13 9L23 9L33	3.54～3.55 3.55 3.55	3.60～3.63 3.61～3.62 3.61～3.62	3.58～3.59 3.59 3.58～3.59	3.54～3.56 3.56 3.56
製剤均一性 n=3 (質量偏差試験) (%) <15%以下>	9L13 9L23 9L33	0.36～0.49 0.41～0.60 0.57～0.73	3.13～3.90 0.72～0.89 0.57～0.68	3.29～3.63 0.59～0.82 0.49～0.60	2.04～3.49 0.27～0.67 0.57～0.64
溶出性 (%) n=18 <15分，80%以上>	9L13 9L23 9L33	93.4～102.4 97.2～100.8 96.5～102.3	90.2～97.7 90.7～95.7 92.3～97.5	94.1～99.9 96.4～100.5 97.4～101.4	97.6～100.9 97.4～101.2 97.5～101.1
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>	9L13 9L23 9L33	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	9L13 9L23 9L33	100.0～100.5 100.4～100.7 100.4～100.7	101.0～101.3 101.2～101.3 101.6～101.7	100.1～100.8 100.3～100.5 100.3～100.9	100.5～100.8 99.5～101.0 99.1～101.1

※：表示量に対する含有率 (%)