

## ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」の加速試験

### 1.試験目的

ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート

測定時期: 試験開始時、1、3、6カ月

### 3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)純度試験
- (4)製剤均一性試験
- (5)溶出試験
- (6)定量試験

### 4.試験結果

	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(4)	適合	-	-	適合
溶出試験(%)	15分80%以上	84.8-103.2	84.0-105.6	91.7-105.8	89.7-103.3
定量試験(%)	95.0~105.0	101.6±0.4	101.0±0.4	101.3±0.3	101.3±0.8

- (1) 赤橙色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
- (2) 紫外可視吸収スペクトルは、波長228~232nm、269~273nm及び313~317nmに吸収の極大を示す
- (3) 総類縁物質の量は1.0%以下、個々の類縁物質の量は0.2%以下である
- (4) 日局一般試験方 含量均一性試験を行うとき、適合する

### 5.結論

ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、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。

平成25年10月