

ドネペジル塩酸塩 0D錠 3mg「オーハラ」の長期安定性試験

PTP包装(PTP包装品と乾燥剤をアルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ保存)

実施期間：2012/4/30～2016/8/21 保存条件：温度 25℃・湿度 60%RH

Lot.No.	試験項目 試験期間	性状	確認試験※	純度試験：類縁物質	含量均一性試験	崩壊試験	溶出試験	定量
A8B0003	イニシャル	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.2%	3.3%	0.5～0.6分	85.7～95.7%	100.8%
	6M	適	/	各々最大:0.1% 合計:0.2%	/	0.5～0.5分	80.5～87.6%	102.2%
	12M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		0.5～0.5分	80.3～94.4%	102.6%
	24M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		0.5～0.5分	84.3～91.3%	99.5%
	36M	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.2%	3.9%	0.5～0.5分	85.9～90.1%	100.9%
	48M	適	/	各々最大:0.1% 合計:0.2%	/	0.5～0.5分	85.5～94.8%	101.7%
DE04	イニシャル	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.3%	3.8%	0.4～0.5分	90.2～101.5%	104.1%
	12M	適	/	各々最大:0.1% 合計:0.2%	/	0.5～0.5分	88.1～97.2%	99.4%
	24M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		0.6～0.7分	96.4～103.9%	103.3%
	36M	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.2%	4.1%	0.5～0.5分	97.6～104.5%	103.1%
	48M	適	/	各々最大:0.1% 合計:0.2%	/	0.5～0.5分	86.3～99.3%	101.7%
DF05	イニシャル	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.1%	3.6%	0.4～0.5分	92.2～99.9%	100.8%
	12M	適	/	各々最大:0.1% 合計:0.1%	/	0.5～0.5分	82.2～91.4%	100.9%
	24M	適		各々最大:0.1% 合計:0.1%		0.6～0.6分	87.7～95.2%	101.7%
	36M	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.2%	3.9%	0.5～0.6分	84.3～102.2%	100.9%
	48M	適	/	各々最大:0.1% 合計:0.1%	/	0.5～0.5分	92.8～104.7%	100.7%

※確認試験：紫外可視吸光度測定法