

## ドネペジル塩酸塩 0D錠 5mg「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：2012/4/20～2018/11/29 保存条件：温度 25℃±2℃・湿度 60%RH±5%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
A9B0002	イニシャル	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.2%	3.7%	24～30 秒	90.1～94.1%	102.2%
	6M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		30～30 秒	86.1～97.8%	101.9%
	12M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		24～30 秒	87.2～100.8%	102.2%
	24M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		27～31 秒	87.9～90.2%	101.4%
	36M	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.2%	3.8%	30～30 秒	86.1～93.6%	102.1%
	48M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		30～30 秒	84.2～98.9%	102.2%
A9B0008	イニシャル	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.2%	2.4%	30～30 秒	85.6～100.2%	101.7%
	6M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		30～30 秒	83.9～92.9%	101.9%
	12M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		30～30 秒	90.5～99.0%	100.4%
	24M	適		各々最大:0.1% 合計:0.1%		30～30 秒	86.0～102.6%	99.3%
	36M	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.2%	2.7%	30～30 秒	87.3～98.4%	101.4%
A9B0022	イニシャル	適	適	各々最大:0.0% 合計:0.1%	2.3%	28～33 秒	90.4～100.9%	101.7%
	6M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		28～30 秒	85.8～89.7%	100.0%
	12M	適		各々最大:0.0% 合計:0.1%		25～29 秒	94.7～103.6%	100.0%
	24M	適		各々最大:0.0% 合計:0.1%		27～27 秒	89.2～98.0%	101.6%
	36M	適	適	各々最大:0.04% 合計:0.09%	3.0%	27～30 秒	94.1～99.5%	99.6%
	48M	適		各々最大:0.04% 合計:0.09%		25～27 秒	89.8～94.3%	99.6%

※確認試験：紫外可視吸光度測定法

## バラ包装(乾燥剤付きポリエチレン容器包装品を紙箱に入れ保存)

Lot.No.	試験項目	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
	試験期間							
A9C0004	イニシャル	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.2%	1.9%	24~30 秒	82.9~90.4%	100.3%
	6M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		30~30 秒	82.5~97.8%	100.6%
	12M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		30~30 秒	81.9~101.7%	98.5%
	24M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		29~31 秒	83.0~87.6%	99.5%
	36M	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.2%	1.7%	30~30 秒	84.4~90.8%	98.7%
	48M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		30~30 秒	81.3~86.8%	99.8%
A9C0011	イニシャル	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.2%	3.9%	30~30 秒	83.3~95.1%	101.6%
	6M	適		各々最大:0.1% 合計:0.2%		26~30 秒	82.9~90.6%	99.7%
	12M	適		各々最大:0.1% 合計:0.3%		25~29 秒	83.7~100.0%	100.0%
	24M	適		各々最大:0.1% 合計:0.3%		31~34 秒	89.5~96.8%	101.0%
	36M	適	適	各々最大:0.1% 合計:0.3%	1.8%	27~30 秒	87.4~94.6%	100.0%
	48M	適		各々最大:0.1% 合計:0.4%		30~30 秒	92.2~101.8%	99.3%
A9C0022	イニシャル	適	適	各々最大:0.0% 合計:0.1%	2.3%	28~33 秒	90.4~100.9%	101.7%
	6M	適		各々最大:0.0% 合計:0.1%		28~28 秒	84.7~97.0%	98.9%
	12M	適		各々最大:0.0% 合計:0.1%		28~29 秒	93.8~101.9%	99.5%
	24M	適		各々最大:0.0% 合計:0.1%		28~29 秒	90.0~97.8%	100.1%
	36M	適	適	各々最大:0.4% 合計:0.11%	1.5%	28~30 秒	94.6~98.2%	99.1%
	48M	適		各々最大:0.4% 合計:0.12%		25~29 秒	88.1~98.3%	100.0%

※確認試験：紫外可視吸光度測定法