

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「オーハラ」の 加速試験について

試験実施期間：2010年6月2日～2010年12月29日

大原薬品工業株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・ 保存形態

PTP 包装：PTP（ポリプロピレン、アルミ箔）包装したものを、乾燥剤とともにアルミ多層フィルム製袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ封を施し、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤付きポリプロピレンキャップで封をし、紙箱に入れた。

・ 保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)

・ 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量

・ 試験期間：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

2. 試験結果

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「オーハラ」は室温で3年間は安定であると推測される。

PTP 包装

試験項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
崩壊試験:(1)即放性製剤の項	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量* (平均含有率(%)±C.V.)	100.6±0.6	101.5±0.6	101.3±0.2	101.5±0.4

※: 3Lot の平均値

バラ包装

試験項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
崩壊試験:(1)即放性製剤の項	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量* (平均含有率(%)±C.V.)	100.6±0.6	101.6±0.2	101.7±0.7	101.4±0.1

※: 3Lot の平均値