

ドネペジル塩酸塩 0D錠 10mg「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：2013/11/13～ 保存条件：温度 25°C±2°C・湿度 60%RH±5%RH

Lot.No.	試験項目 試験期間	性状	確認試験※	含量均一性試験	崩壊試験	溶出試験	定量
C5B0004	イニシャル	適	適	3.1%	34～36 秒	87.0～93.4%	99.6%
	6M	適	/	/	33～34 秒	86.8～97.7%	98.9%
	12M	適			30～32 秒	91.5～101.6%	98.7%
	24M	適			33～36 秒	94.2～100.5%	98.3%
	36M	適	適	1.2%	32～32 秒	94.8～98.1%	98.6%
C5B0021	イニシャル	適	適	3.4%	36～37 秒	84.7～91.8%	102.0%
	6M	適	/	/	35～36 秒	96.4～100.9%	102.2%
	12M	適			39～43 秒	90.9～100.6%	103.8%
	24M	適			37～39 秒	90.3～98.8%	100.9%
	36M	適	適	4.0%	38～38 秒	88.6～98.4%	102.8%
	48M	適	/	/	39～42 秒	87.9～92.6%	102.1%
C5B0080	イニシャル	適	適	1.9%	39～39 秒	87.9～95.6%	100.9%
	12M	適	/	/	42～42 秒	87.9～98.2%	100.1%
	24M	適			41～43 秒	91.3～99.2%	101.4%
	36M	適	適	2.1%	40～43 秒	86.9～106.8%	100.3%
	48M	実施中	/	/	実施中	実施中	実施中

※確認試験：紫外可視吸光度測定法