

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg 「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 25 年 10 月
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40°C±2°C、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25°C±2°C、75%RH±5%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux(25°C、60%RH)、200 時間及び 400 時間 (総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出性、定量を試験した。

2. 試料

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg 「オーハラ」	Lot No. DNPDI108
--------------------------	------------------

3. 試験結果

品名	保存条件		性状 (n=1)	溶出性 (%) (n=1)	純度試験*(%)(n=1)		残存率 (%) (n=2)	硬度 (kp) (n=5)
					個々最大	合計		
ドネペジル塩酸 塩 OD錠 10mg 「オーハラ」	保存開始時		淡赤色の素錠	87.6	<LOQ	<LOQ	100.0	6.1
	1)加温 条件	40°C 3ヶ月後	変化なし	88.8	0.06	0.06	101.0	5.1
	2)加湿 条件	75%RH 3ヶ月後	変化なし	96.8	0.05	0.05	102.1	3.1
	3)曝光 条件	60 万 lux・hr	変化なし	90.5	0.05	0.05	99.9	5.2
		120 万 lux・hr	変化なし	90.0	0.07	0.12	99.7	4.9

<LOQ : 定量限界 (0.05%)未満 ※自社規格

4. 結論

- 本製剤はいずれの保存条件下においてもほとんど変化を認めなかった。