

# ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「オーハラ」の 加速試験について

試験実施期間：2010年7月6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。

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 10mg「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 10mg「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℃(±1℃), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡赤色の素錠であった。	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.)	101.0±0.5	101.2±1.0	101.7±0.5	101.1±0.4

※：3Lot の平均値