

安定性試験 ー加速試験ー

アルツハイマー型認知症治療剤 (ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「タイヨー」**試験条件**

検体	保存条件	包装形態
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「タイヨー」	40±1°C・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目	規格	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	白色の口腔内崩壊錠	白色の口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
[確認試験] 紫外可視吸収スペクトル	適合する※1	適合	—	—	適合
純度試験	個々の類縁物質 (%)	≤0.02	≤0.04	≤0.04	≤0.04
	総類縁物質*) (%)	1.0 以下	0.08±0.01	0.22±0.02	0.20±0.01
含量均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	—	—	適合
崩壊性(秒)	60 以内	23~29	24~31	25~32	25~29
溶出性(%)	(15分) 85以上	98~101	97~102	96~102	94~98
定量*) (%)	95.0~105.0	99.9±0.4	99.8±0.5	99.1±0.6	96.0±0.6

*) 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

※1 波長228~232nm、269~273nm及び313~317nmに吸収の極大を示す

すべての試験項目において、6ヵ月後まで規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推定された。