

**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 (ドネペジル塩酸塩錠)  
**ドネペジル塩酸塩錠 3mg「タイヨー」**

**試験条件**

検体	保存条件	包装形態
ドネペジル塩酸塩錠 3mg「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	6ヵ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	同左
[確認試験] 紫外可視吸収スペクトル	適合する <sup>※1</sup>	適合	適合
含量均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	適合
溶出性(%)	(15分) 80以上	81~110	94~108
定量 <sup>*)</sup> (%)	95.0~105.0	98.7±0.5	99.6±1.0

\*) 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ヵ月後まで顕著な変化を認めなかった。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。