

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 5mg「タイヨー」

試験条件

検体	保存条件	包装形態
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「タイヨー」	40±1°C・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋 プラボトル(バラ)

試験結果 (上段:PTP+アルミ袋包装、下段:プラボトル(バラ)包装)

試験項目	規格	開始時	6 カ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	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
			適合
含量均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	適合
			適合
溶出性(%)	(15分) 80以上	89~110	78~112※ ²
			92~119
定量*)(%)	95.0~105.0	99.5±0.8	98.6±1.0
			97.5±1.9

*) 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※² n=9 中 n=1 のみ、試料 6 個中 1 個が規格外(78%)であったため新たに試料 6 個の試験を行い、12 個中 11 個が規格に適合した(判定:適合)

すべての試験項目において、6 カ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。

<溶出試験の判定法¹⁾>

試料 6 個について試験を行い、個々の試料からの溶出率がすべて医薬品各条に規定する値のときは適合とする。規定する値から外れた試料が 1 個又は 2 個のときは、新たに試料 6 個をとって試験を繰り返す。12 個中、10 個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする。

参考文献

1) 第十六改正日本薬局方 一般試験法 6.10 溶出試験法 4.1.2 判定法 2