

安定性試験(加速)に関する資料

ダイト株式会社
安全管理室

| 製品名 | ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|---|-----------|--------|--------|--------|--------|-----|------|--|--|--|-----|-----|-----|-----|----|-------|---|------|------|------|------|-------------|---|---|---|---|------|------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----------|--------|-------|-------|-------|-----|--------|--------|--------|--------|------|-------------|--------|--------|-------|-------|
| 試験名 | 安定性試験(加速) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試験方法 | 試験ガイドライン 安定性試験実施方法のガイドライン (平成3年2月15日付 薬審第43号) 保存形態 PTP包装品 ロット番号 06P3-011-A1、06P3-021-A1、06P3-031-A1 保存条件 40°C±1°C・75%RH±5%RH、6ヵ月間 実施期間 2009年12月3日～2010年6月4日 試験項目 性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験及び定量試験 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試験結果 | ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」の市販包装品について、「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき試験を実施した結果、いずれの項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で少なくとも3年間の品質保証は可能であると判断した。 (n=3) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> <th>6ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>黄色の素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>紫外可視吸収スペクトル</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>日局崩壊試験法(1) (試験時間1分)</td> <td>28秒</td> <td>28秒</td> <td>28秒</td> <td>29秒</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">15分 80%以上</td> <td>100.3%</td> <td>99.8%</td> <td>96.0%</td> <td>97.0%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>102.5%</td> <td>102.2%</td> <td>100.7%</td> <td>100.7%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>101.4%</td> <td>100.7%</td> <td>99.3%</td> <td>99.4%</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | 試験項目 | 規格値 | 保存期間 | | | | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 | 性状 | 黄色の素錠 | 適 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 確認試験 | 紫外可視吸収スペクトル | 適 | 適 | 適 | 適 | 崩壊試験 | 日局崩壊試験法(1) (試験時間1分) | 28秒 | 28秒 | 28秒 | 29秒 | 溶出試験 | 最小値 | 15分 80%以上 | 100.3% | 99.8% | 96.0% | 97.0% | 平均値 | 102.5% | 102.2% | 100.7% | 100.7% | 定量試験 | 95.0～105.0% | 101.4% | 100.7% | 99.3% | 99.4% |
| 試験項目 | 規格値 | 保存期間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 | 黄色の素錠 | 適 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 確認試験 | 紫外可視吸収スペクトル | 適 | 適 | 適 | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 崩壊試験 | 日局崩壊試験法(1) (試験時間1分) | 28秒 | 28秒 | 28秒 | 29秒 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 溶出試験 | 最小値 | 15分 80%以上 | 100.3% | 99.8% | 96.0% | 97.0% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 平均値 | | 102.5% | 102.2% | 100.7% | 100.7% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 定量試験 | 95.0～105.0% | 101.4% | 100.7% | 99.3% | 99.4% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |