

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(無包装)																																																		
試験方法	試験製剤 ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」 有効成分 ドネペジル塩酸塩 検体 無包装品 ロット番号 1001 試験条件 ①温度(40℃±2℃、遮光・気密容器) ②湿度(25℃±2℃・75%RH±5%RH、遮光・開放) ③光(25℃、気密容器) 実施期間 2011年6月15日～2011年9月6日 試験項目 性状、崩壊試験、溶出試験、定量試験、純度試験及び硬度																																																		
試験結果	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。 その結果、湿度条件では吸湿により硬度の低下が認められた。その他の試験項目に品質の低下は認められず安定であった。																																																		
	①温度																																																		
	<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>30日</th> <th>60日</th> <th>90日</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>崩壊試験</td> <td>1分以内</td> <td>18秒</td> <td>20秒</td> <td>21秒</td> <td>21秒</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">15分 80%以上</td> <td>最小値</td> <td>100.4%</td> <td>99.3%</td> <td>99.1%</td> <td>100.8%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>101.1%</td> <td>100.3%</td> <td>101.0%</td> <td>101.5%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.9%</td> <td>99.5%</td> <td>102.9%</td> <td>101.3%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>4.2kg</td> <td>3.5kg</td> <td>3.8kg</td> <td>3.5kg</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	30日	60日	90日	性状	黄色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	崩壊試験	1分以内	18秒	20秒	21秒	21秒	溶出試験	15分 80%以上	最小値	100.4%	99.3%	99.1%	100.8%	平均値	101.1%	100.3%	101.0%	101.5%	定量試験	95.0～105.0%	99.9%	99.5%	102.9%	101.3%	硬度	参考値	4.2kg	3.5kg	3.8kg	3.5kg
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	30日	60日	90日																																														
性状	黄色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																														
崩壊試験	1分以内	18秒	20秒	21秒	21秒																																														
溶出試験	15分 80%以上	最小値	100.4%	99.3%	99.1%	100.8%																																													
		平均値	101.1%	100.3%	101.0%	101.5%																																													
定量試験	95.0～105.0%	99.9%	99.5%	102.9%	101.3%																																														
硬度	参考値	4.2kg	3.5kg	3.8kg	3.5kg																																														
	②湿度																																																		
	<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>30日</th> <th>60日</th> <th>90日</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>崩壊試験</td> <td>1分以内</td> <td>18秒</td> <td>17秒</td> <td>15秒</td> <td>15秒</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">15分 80%以上</td> <td>最小値</td> <td>100.4%</td> <td>97.9%</td> <td>95.8%</td> <td>100.3%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>101.1%</td> <td>100.6%</td> <td>99.4%</td> <td>101.9%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.9%</td> <td>100.5%</td> <td>102.6%</td> <td>101.4%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>4.2kg</td> <td>1.9kg</td> <td>2.1kg</td> <td>1.8kg</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	30日	60日	90日	性状	黄色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	崩壊試験	1分以内	18秒	17秒	15秒	15秒	溶出試験	15分 80%以上	最小値	100.4%	97.9%	95.8%	100.3%	平均値	101.1%	100.6%	99.4%	101.9%	定量試験	95.0～105.0%	99.9%	100.5%	102.6%	101.4%	硬度	参考値	4.2kg	1.9kg	2.1kg	1.8kg
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	30日	60日	90日																																														
性状	黄色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																														
崩壊試験	1分以内	18秒	17秒	15秒	15秒																																														
溶出試験	15分 80%以上	最小値	100.4%	97.9%	95.8%	100.3%																																													
		平均値	101.1%	100.6%	99.4%	101.9%																																													
定量試験	95.0～105.0%	99.9%	100.5%	102.6%	101.4%																																														
硬度	参考値	4.2kg	1.9kg	2.1kg	1.8kg																																														
	③光																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="3">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>60万Lux・hr</th> <th>120万Lux・hr</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> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>1分以内</td> <td>18秒</td> <td>20秒</td> <td>23秒</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">15分 80%以上</td> <td>最小値</td> <td>100.4%</td> <td>101.0%</td> <td>99.8%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>101.1%</td> <td>102.5%</td> <td>101.5%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.9%</td> <td>99.4%</td> <td>101.7%</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>参考値(類縁物質)</td> <td>0.0%</td> <td>0.0%</td> <td>0.0%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>4.2kg</td> <td>3.7kg</td> <td>3.7kg</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間			開始時	60万Lux・hr	120万Lux・hr	性状	黄色の素錠	適	変化なし	変化なし	崩壊試験	1分以内	18秒	20秒	23秒	溶出試験	15分 80%以上	最小値	100.4%	101.0%	99.8%	平均値	101.1%	102.5%	101.5%	定量試験	95.0～105.0%	99.9%	99.4%	101.7%	純度試験	参考値(類縁物質)	0.0%	0.0%	0.0%	硬度	参考値	4.2kg	3.7kg	3.7kg			
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	60万Lux・hr	120万Lux・hr																																															
性状	黄色の素錠	適	変化なし	変化なし																																															
崩壊試験	1分以内	18秒	20秒	23秒																																															
溶出試験	15分 80%以上	最小値	100.4%	101.0%	99.8%																																														
		平均値	101.1%	102.5%	101.5%																																														
定量試験	95.0～105.0%	99.9%	99.4%	101.7%																																															
純度試験	参考値(類縁物質)	0.0%	0.0%	0.0%																																															
硬度	参考値	4.2kg	3.7kg	3.7kg																																															