

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5mg「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 06P4-011-A1、06P4-021-A1、06P4-031-A1 保存条件 40°C±1°C・75%RH±5%RH、6ヵ月間 実施期間 2009年11月10日～2010年5月26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5mg「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>白色の素錠</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>23秒</td> <td>22秒</td> <td>25秒</td> <td>25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>97.6%</td> <td>97.9%</td> <td>97.3%</td> <td>99.0%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>101.1%</td> <td>101.4%</td> <td>101.1%</td> <td>101.2%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>101.0%</td> <td>101.1%</td> <td>99.1%</td> <td>100.6%</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	白色の素錠	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)	23秒	22秒	25秒	25秒	溶出試験	最小値	15分 80%以上	97.6%	97.9%	97.3%	99.0%	平均値	101.1%	101.4%	101.1%	101.2%	定量試験	95.0～105.0%	101.0%	101.1%	99.1%	100.6%
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	白色の素錠	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)	23秒	22秒	25秒	25秒																																														
溶出試験	最小値	15分 80%以上	97.6%	97.9%	97.3%	99.0%																																													
	平均値		101.1%	101.4%	101.1%	101.2%																																													
定量試験	95.0～105.0%	101.0%	101.1%	99.1%	100.6%																																														