

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(無包装)																																																		
試験方法	試験製剤	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「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5mg「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わずかな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>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>崩壊試験</td> <td>1分以内</td> <td>19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>101.0%</td> <td>99.9%</td> <td>100.2%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>101.9%</td> <td>101.9%</td> <td>101.1%</td> <td>101.6%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.0%</td> <td>100.0%</td> <td>102.7%</td> <td>100.6%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>4.4kg</td> <td>4.0kg</td> <td>4.4kg</td> <td>3.8kg</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	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	崩壊試験	1分以内	19秒	20秒	21秒	21秒	溶出試験	15分 80%以上	最小値	100.4%	101.0%	99.9%	100.2%	平均値	101.9%	101.9%	101.1%	101.6%	定量試験	95.0～105.0%	100.0%	100.0%	102.7%	100.6%	硬度	参考値	4.4kg	4.0kg	4.4kg	3.8kg
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	30日	60日	90日																																														
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																														
崩壊試験	1分以内	19秒	20秒	21秒	21秒																																														
溶出試験	15分 80%以上	最小値	100.4%	101.0%	99.9%	100.2%																																													
		平均値	101.9%	101.9%	101.1%	101.6%																																													
定量試験	95.0～105.0%	100.0%	100.0%	102.7%	100.6%																																														
硬度	参考値	4.4kg	4.0kg	4.4kg	3.8kg																																														
	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>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>崩壊試験</td> <td>1分以内</td> <td>19秒</td> <td>15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>100.7%</td> <td>100.0%</td> <td>99.1%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>101.9%</td> <td>101.9%</td> <td>100.7%</td> <td>101.4%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.0%</td> <td>100.8%</td> <td>102.4%</td> <td>101.3%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>4.4kg</td> <td>2.1kg</td> <td>2.1kg</td> <td>2.0kg</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	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	崩壊試験	1分以内	19秒	15秒	15秒	15秒	溶出試験	15分 80%以上	最小値	100.4%	100.7%	100.0%	99.1%	平均値	101.9%	101.9%	100.7%	101.4%	定量試験	95.0～105.0%	100.0%	100.8%	102.4%	101.3%	硬度	参考値	4.4kg	2.1kg	2.1kg	2.0kg
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	30日	60日	90日																																														
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																														
崩壊試験	1分以内	19秒	15秒	15秒	15秒																																														
溶出試験	15分 80%以上	最小値	100.4%	100.7%	100.0%	99.1%																																													
		平均値	101.9%	101.9%	100.7%	101.4%																																													
定量試験	95.0～105.0%	100.0%	100.8%	102.4%	101.3%																																														
硬度	参考値	4.4kg	2.1kg	2.1kg	2.0kg																																														
	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>白色の素錠</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>19秒</td> <td>21秒</td> <td>22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>101.1%</td> <td>99.0%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>101.9%</td> <td>102.3%</td> <td>101.7%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.0%</td> <td>99.7%</td> <td>101.3%</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>4.4kg</td> <td>4.1kg</td> <td>4.0kg</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	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	崩壊試験	1分以内	19秒	21秒	22秒	溶出試験	15分 80%以上	最小値	100.4%	101.1%	99.0%	平均値	101.9%	102.3%	101.7%	定量試験	95.0～105.0%	100.0%	99.7%	101.3%	純度試験	参考値(類縁物質)	0.0%	0.0%	0.0%	硬度	参考値	4.4kg	4.1kg	4.0kg			
試験項目	規格値	保存期間																																																	
		開始時	60万Lux・hr	120万Lux・hr																																															
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし																																															
崩壊試験	1分以内	19秒	21秒	22秒																																															
溶出試験	15分 80%以上	最小値	100.4%	101.1%	99.0%																																														
		平均値	101.9%	102.3%	101.7%																																														
定量試験	95.0～105.0%	100.0%	99.7%	101.3%																																															
純度試験	参考値(類縁物質)	0.0%	0.0%	0.0%																																															
硬度	参考値	4.4kg	4.1kg	4.0kg																																															