ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「JG」の安定性試験
（加速試験）

1. 試験目的

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件：40±1℃/75±5%RH

包装形態：PTP包装　PTP＋アルミピロー＋紙箱

PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）
アルミピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	黄色の口腔内崩壊錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法： 波長228～232nm、269～273nm、313～317nmに吸収の極大を示す
純度試験（類縁物質）	液体クロマトグラフィー： 個々の類縁物質量0.2%以下、総類縁物質量1.0%以下
製剤均一性（含量均一性試験）	判定値15.0%を超えない
崩壊性	60秒以内
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、日局溶出試験第2液： 15分間で85%以上
含量（定量法）	表示量の95.0～105.0%

4. 試験結果

試験項目		試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	—	—	適合
純度試験	個々の類縁物質量(%)	≦0.08	≦0.12	≦0.07	≦0.15
	総類縁物質量(%)	0.09	0.24	0.27	0.33
製剤均一性(%)		1.51～3.19	—	—	1.80～5.14
崩壊性（秒）		20～27	17～27	20～28	19～23
溶出性（%）		94.2～100.1	93.5～101.6	95.3～101.2	92.0～100.2
含量(%)		101.66	100.15	101.05	100.24

総類縁物質量、含量：平均値
製剤均一性、崩壊性、溶出性：最小値～最大値

5. 結論

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「JG」の加速試験を行った結果、全ての項目において規格に適合した。
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測された。

平成29年2月