

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「明治」 の各種条件下における安定性試験

(1) 加速試験

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度、湿度	40℃、75%RH	PTP／アルミピロー包装／紙箱（乾燥剤入り）	6 ヶ月	規格内
		ポリ瓶／紙箱（乾燥剤入り）		

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

(2) 苛酷試験

	保存条件	保存形態	保存期間	結果
湿度	25℃、60%RH	PTP 品／アルミピローなし	6 ヶ月	判定基準の範囲内
光	照度約 1 万 lux 強度 3.5W・h/m ²		総照度 120 万 lux・hr 総強度 200W・h/m ²	判定基準の範囲内
温度	40℃	ガラス瓶気密	6 ヶ月	判定基準の範囲内
湿度	25℃、75%RH	ガラス瓶開放	6 ヶ月	判定基準の範囲内。硬度の低下（6.8→2.7kgf）が認められた。
温度＋湿度	40℃、75%RH	ガラス瓶開放	6 ヶ月	判定基準の範囲内。類縁物質の増加及び硬度の低下（6.8→2.8kgf）が認められた。
温度	60℃	ガラス瓶開放	3 ヶ月	判定基準の範囲内。類縁物質の増加が認められた。
光	照度約 1 万 lux 強度 3.5W・h/m ²	シャーレ開放	総照度 120 万 lux・hr 総強度 200W・h/m ²	判定基準の範囲内。類縁物質の増加が認められた。

試験項目：性状、崩壊性※、溶出性、含量、純度試験（類縁物質）（参考値）、硬度（参考値）

※光（PTP 品）、温度（60℃、ガラス瓶開放）及び光（シャーレ開放）条件下は除く。