

製品名：ドネペジル塩酸塩0D錠3mg「サンド」

加速試験による安定性

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ドネペジル塩酸塩 0D 錠 3mg「サンド」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

ドネペジル塩酸塩 0D 錠 3mg「サンド」

保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度：40±1℃ 湿度：75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装	性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量法などにおいて変化は認められなかった。

ドネペジル塩酸塩 0D 錠 3mg「サンド」の加速試験による安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	淡黄色円形の素錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法にて波長 228～232nm、269～273nm 及び 313～317nm に吸収の極大を示す	適合	適合
含量均一性試験	適合（日局）	適合	適合
溶出試験	15 分間の溶出率は 80%以上である	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	*99.4%	*98.6%

*：3 ロットの平均値

製品名：ドネペジル塩酸塩0D錠3mg「サンド」

無包装安定性試験

ドネペジル塩酸塩 0D 錠 3mg「サンド」の無包装状態の安定性（高温度条件）

保存条件：40℃ 保存形態：遮光（気密） 保存期間：90日間

試験項目	規格	結果			
		開始時	30日	60日	90日
性状	淡黄色円形の素錠	適合	適合	適合	適合
定量（%）	95.0～105.0	102.7	101.9	101.1	101.8
溶出（%）	15分間の溶出率は80%以上	99.0	95.7	99.6	97.8
硬度（N）	参考値	61.7	69.6	75.5	70.6

注）表中内の数字は平均値

ドネペジル塩酸塩 0D 錠 3mg「サンド」の無包装状態の安定性（高湿度条件）

保存条件：25℃、75%RH 保存形態：遮光（開放） 保存期間：90日間

試験項目	規格	結果			
		開始時	30日	60日	90日
性状	淡黄色円形の素錠	適合	適合	適合	適合
定量（%）	95.0～105.0	102.7	101.9	101.7	101.8
溶出（%）	15分間の溶出率は80%以上	99.0	96.4	99.4	99.7
硬度（N）	参考値	61.7	22.5	22.5	23.5

注）表中内の数字は平均値

ドネペジル塩酸塩 0D 錠 3mg「サンド」の無包装状態の安定性（散光条件）

保存条件：蛍光 1000Lux/hr、25℃ 保存形態：気密 保存期間：61日間

試験項目	規格	結果	
		開始時	146万 Lux・hr
性状	淡黄色円形の素錠	適合	適合
定量（%）	95.0～105.0	102.7	99.8
溶出（%）	15分間の溶出率は80%以上	99.0	99.3
硬度（N）	参考値	61.7	67.6

注）表中内の数字は平均値

本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、無包装状態で保存をした本剤を臨床で使用した場合の有効性及び安全性については評価していません。無包装状態で保存した本剤の臨床でのご使用は、先生方のご判断にてお願い申し上げます。