

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

(開封後の安定性, 1・2次包装の安定性)

### ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「日医工」

#### 1. 開封後の安定性試験

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「日医工」の開封後における安定性を検討した結果、4℃の保存条件において、性状は開始時無色～微黄色のゼリー剤であり、3日後に白色結晶が析出した。

試験期間：2012/3/19～2012/4/20

● 開封後 4℃ [ラップで包む]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	3日	7日	14日 <sup>※3</sup>
性状 n=1 <無色～微黄色のゼリー剤>	1K01	無色～微黄色 のゼリー剤	白色結晶析出	白色結晶析出	白色結晶析出
pH n=3 <3.1～3.9>	1K01	3.57～3.62	3.61～3.68	3.57～3.58	3.67～3.76
微生物限度試験 n=1 <※2>	1K01	適合	—	—	適合
含量 (%) <sup>※1</sup> n=3 <95.0～105.0%>	1K01	97.70～97.98	—	—	97.94～98.06

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：総好気性微生物 100CFU/g 以下，総真菌数 10CFU/g 以下

※3：含量のみ 15 日後

—：未実施

## 2. 1次包装の安定性試験

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「日医工」の1次包装（多層フィルム製容器）における安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、性状は開始時微黄色のゼリー剤であり、1ヵ月後にゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積し、3ヵ月後に含量の試験項目が規格外であった。

曝光下の保存条件において、総曝光量 80 万 Lx・hr 照射後に、性状はゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積し、含量の試験項目が規格外であった。

25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2012/1/12～2012/6/12

### ● 1次包装 40℃ [遮光]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜無色～微黄色のゼリー剤＞	1K01	微黄色のゼリー剤	微黄色のゼリー剤	ゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積する	ゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積する	ゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積する
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	1K01	96.2～101.4	94.6～96.7	93.4～96.4	91.1～95.3	83.3～91.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	1K01	97.4～97.9	97.0～97.3	96.2～96.9	96.2～96.7	<b>93.8～94.6</b>

※：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

### ● 1次包装 25℃・75%RH [遮光]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜無色～微黄色のゼリー剤＞	1K01	微黄色のゼリー剤	微黄色のゼリー剤	微黄色のゼリー剤	微黄色のゼリー剤	微黄色のゼリー剤
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	1K01	96.2～101.4	93.0～96.8	90.5～96.9	92.1～96.2	93.4～96.2
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	1K01	97.4～97.9	98.3～98.5	96.8～97.3	96.3～97.3	96.2～96.4

※：表示量に対する含有率 (%)

● 1次包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源 (約 1600Lx)]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 ＜無色～微黄色のゼリー剤＞	1K01	微黄色のゼリー剤	微黄色のゼリー剤	ゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積する	ゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積する
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	1K01	96.2～101.4	91.4～94.3	88.7～93.0	89.2～92.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	1K01	97.4～97.9	96.0～96.9	<b>93.0～94.0</b>	<b>93.7～94.3</b>

※：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

### 3. 2次包装の安定性試験

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「日医工」の2次包装（アルミニウム袋充填品）における安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、性状は開始時微黄色のゼリー剤であり、1ヵ月後にゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積した。

曝光下の保存条件において、性状は総曝光量 80 万 Lx・hr 照射後にゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積した。

25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2012/1/12～2012/6/12

#### ● 2次包装 40℃ [遮光]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜無色～微黄色のゼリー剤＞	1K01	微黄色のゼリー剤	微黄色のゼリー剤	ゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積する	ゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積する	ゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積する
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	1K01	96.2～101.4	89.5～92.6	93.0～99.4	85.8～91.4	90.1～93.7
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	1K01	97.4～97.9	95.7～96.2	96.4～96.5	95.3～96.1	96.5～96.8

※：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 2次包装 25℃・75%RH [遮光]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜無色～微黄色のゼリー剤＞	1K01	微黄色のゼリー剤	微黄色のゼリー剤	微黄色のゼリー剤	微黄色のゼリー剤	微黄色のゼリー剤
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	1K01	96.2～101.4	92.6～95.4	92.4～95.8	93.5～97.3	93.0～96.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	1K01	97.4～97.9	98.5～99.0	96.8～96.9	97.2～97.9	96.4～96.8

※：表示量に対する含有率 (%)

● 2次包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx) ]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜無色～微黄色のゼリー剤＞	1K01	微黄色のゼリー剤	微黄色のゼリー剤	ゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積する	ゼリーが一部溶解し、エア充填部に堆積する
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	1K01	96.2～101.4	93.4～94.7	91.4～96.2	94.5～100.5
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1K01	97.4～97.9	96.8～97.9	96.8～98.1	97.8～98.0

※：表示量に対する含有率 (%)