

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

(1・2次包装の安定性)

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg 「日医工」

試験期間：2013/8/29～2013/11/22

1. 1次包装の安定性試験

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「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℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 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＞	DK120	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	DK120	99.3～103.6	98.4～102.9	89.3～98.9	96.7～98.0	93.1～99.5
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	DK120	98.1～99.3	97.2～97.6	95.7～96.1	95.6～96.6	96.0～97.4

※：表示量に対する含有率 (%)

● 1次包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(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＞	DK120	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	DK120	99.3～103.6	95.4～102.0	94.8～98.1	95.8～99.8	97.1～99.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	DK120	98.1～99.3	97.6～98.3	96.4～96.6	97.7～98.1	99.9～101.0

※：表示量に対する含有率 (%)

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

(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＞	DK120	無色～微黄色の ゼリー剤	無色～微黄色の ゼリー剤	無色～微黄色の ゼリー剤	無色～微黄色の ゼリー剤
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	DK120	99.3～103.6	95.4～102.0	94.8～98.1	95.8～99.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	DK120	98.1～99.3	96.7～98.5	96.4～98.8	97.6～98.0

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 2次包装の安定性試験

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「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℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 2次包装 40℃ [遮光・気密容器]

(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＞	DK120	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	DK120	99.3～103.6	96.1～101.2	91.9～97.9	95.4～98.4	96.4～98.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	DK120	98.1～99.3	97.2～101.5	96.6～96.8	96.4～97.1	96.1～97.9

※：表示量に対する含有率 (%)

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「日医工」

● 2次包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(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＞	DK120	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤	無色～微黄色 のゼリー剤
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	DK120	99.3～103.6	90.2～100.1	90.8～95.3	96.5～100.4	98.2～99.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	DK120	98.1～99.3	97.4～99.2	96.7～97.0	97.7～98.0	98.5～100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

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

(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＞	DK120	無色～微黄色の ゼリー剤	無色～微黄色の ゼリー剤	無色～微黄色の ゼリー剤	無色～微黄色の ゼリー剤
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 80%以上＞	DK120	99.3～103.6	96.9～99.5	96.9～99.3	93.0～98.5
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	DK120	98.1～99.3	97.9～99.6	99.2～100.7	97.3～97.9

※：表示量に対する含有率 (%)