

2019年9月作成

製造販売元：救急薬品工業株式会社

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

(無包装状態・アルミ包装)

ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 3mg 「EE」

1. 無包装状態の安定性試験

ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 3mg 「EE」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃・75%RHの保存条件において、2ヵ月後に純度試験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 120 万 Lx・hr 照射後に純度試験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。

● 無包装 40℃・75%RH

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=3 <淡黄白色のフィルム状の口腔内崩壊製剤>	9L032D	淡黄白色のフィルム状の口腔内崩壊製剤	淡黄白色のフィルム状の口腔内崩壊製剤	淡黄白色のフィルム状の口腔内崩壊製剤	淡黄白色のフィルム状の口腔内崩壊製剤
純度試験 n=3 <※1>	9L032D	適合	適合	不適合	不適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 80%以上>	9L032D	89.1~97.5	88.8~99.9	83.4~94.9	84.7~93.1
含量 (%) ※2n=3 <95.0~105.0%>	9L032D	100.2~102.0	98.5~98.6	97.8~97.9	98.0~98.4

※1：①個々の類縁物質：0.25%，②総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

規格外：太字

● 無包装 25℃・75%RH

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 週	2 週	1 ヶ月
性状 n=3 ＜淡黄白色のフィルム状 の口腔内崩壊製剤＞	9L032D	淡黄白色のフィ ルム状の口腔内 崩壊製剤	淡黄白色のフィ ルム状の口腔内 崩壊製剤	淡黄白色のフィ ルム状の口腔内 崩壊製剤	淡黄白色のフィ ルム状の口腔内 崩壊製剤
純度試験 n=3 ＜※1＞	9L032D	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	9L032D	89.1～97.5	88.2～92.5	88.9～93.7	91.5～94.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	9L032D	100.2～102.0	100.2～101.7	101.1～101.5	99.1～99.6

※1：①個々の類縁物質：0.25%，②総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr（4000Lx）

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜淡黄白色のフィルム状 の口腔内崩壊製剤＞	9L032D	淡黄白色のフィルム状の口腔内崩 壊製剤	淡黄白色のフィルム状の口腔内崩 壊製剤
純度試験 n=3 ＜※1＞	9L032D	適合	不適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	9L032D	89.1～97.5	86.1～90.2
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	9L032D	100.2～102.0	96.7～97.0

※1：①個々の類縁物質：0.25%，②総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

規格外：太字

2. アルミ包装の安定性試験

ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 3mg「EE」のアルミ包装における安定性を検討した結果、50℃、60℃の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● アルミ包装 50℃

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月
性状 n=3 ＜淡黄白色のフィルム状の 口腔内崩壊製剤＞	9L032D	淡黄白色のフィ ルム状の口腔内 崩壊製剤	淡黄白色のフィ ルム状の口腔内 崩壊製剤	淡黄白色のフィ ルム状の口腔内 崩壊製剤	淡黄白色のフィ ルム状の口腔内 崩壊製剤
純度試験 n=3 ＜※1＞	9L032D	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	9L032D	89.1～97.5	89.6～97.2	91.9～94.8	87.4～95.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	9L032D	100.2～102.0	101.1～101.3	100.7～101.3	100.9

※1：①個々の類縁物質：0.25%，②総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

● アルミ包装 60℃

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 週	2 週	3 週
性状 n=3 ＜淡黄白色のフィルム状の 口腔内崩壊製剤＞	9L032D	淡黄白色のフィ ルム状の口腔内 崩壊製剤	淡黄白色のフィ ルム状の口腔内 崩壊製剤	淡黄白色のフィ ルム状の口腔内 崩壊製剤	淡黄白色のフィ ルム状の口腔内 崩壊製剤
純度試験 n=3 ＜※1＞	9L032D	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	9L032D	89.1～97.5	88.5～94.1	86.6～93.3	86.9～94.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	9L032D	100.2～102.0	99.2～100.3	100.8～101.1	101.1

※1：①個々の類縁物質：0.25%，②総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）