作成年月：2019 年 4 月
販売元：日医工株式会社　製造販売元：救急薬品工業株式会社

ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 10mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

Ⅰ．加速試験

１．保存条件、包装形態

・40℃・75%RH、6 ヵ月

・ポリエチレンテレフタレート／アルミニウム／ポリエチレンのラミネートフィルムに充てんした状態。

２．試験項目・規格

以下の試験項目について、3 ロット（試料 1～3）の検体を用い、それぞれ 3 回測定を行った。

項目	規格
性状	淡赤色のフィルム状の口腔内崩壊製剤
確認試験	紫外可視吸光度測定法：　波長 228～232nm、269～273nm 及び 313～317nm に吸収の極大を示す。
純度試験	① 個々の類縁物質：0.2%以下 ② 総類縁物質：0.5%以下
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
崩壊性	日局の崩壊試験法を準用して試験するとき、90 秒以内に崩壊する。
溶出性	15 分の溶出率：80%以上（試験液 pH6.8、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%

作成年月：2019 年 4 月
販売元：日医工株式会社　製造販売元：救急薬品工業株式会社

ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 10mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

３．試験結果

項目	検 体	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	試料 1	淡赤色の フィルム状の 口腔内崩壊製剤	淡赤色の フィルム状の 口腔内崩壊製剤	淡赤色の フィルム状の 口腔内崩壊製剤	淡赤色の フィルム状の 口腔内崩壊製剤
	試料 2				
	試料 3				
確認試験 ［吸収極大波長：nm］	試料 1	229.8 270.6～270.8 314.8～315.0	229.8 270.8 314.6～315.0	229.6～229.8 270.6 314.4～314.8	229.8 270.8 314.6～315.0
	試料 2	229.8 270.6～270.8 314.6～314.8	229.8 270.8 314.6～315.0	229.8 270.6 314.6～315.0	229.8 270.8 314.8～315.0
	試料 3	229.8 270.6～270.8 314.8	229.8 270.8 314.6～315.0	229.8 270.6～270.8 314.8	229.8 270.8 314.8～315.0
純度試験＊ ［類縁物質：%］	試料 1	① 0.017～0.023 ② 0.060～0.062	① 0.009～0.029 ② 0.057～0.059	① 0.005～0.047 ② 0.128～0.130	① 0.005～0.043 ② 0.122～0.128
	試料 2	① 0.017～0.023 ② 0.060～0.062	① 0.008～0.027 ② 0.054～0.055	① 0.005～0.047 ② 0.118～0.126	① 0.006～0.043 ② 0.124～0.126
	試料 3	① 0.018～0.024 ② 0.063～0.064	① 0.009～0.028 ② 0.056～0.057	① 0.004～0.045 ② 0.116～0.130	① 0.006～0.044 ② 0.122～0.124
製剤均一性	試料 1	適合	適合	適合	適合
	試料 2				
	試料 3				
崩壊性 ［秒］	試料 1	37～48	37～45	37～47	36～48
	試料 2	37～50	36～45	34～46	36～46
	試料 3	37～47	36～43	36～45	34～46
溶出性 ［%］	試料 1	100.1～109.4	101.4～108.0	101.4～109.4	101.8～106.8
	試料 2	95.6～101.3	94.4～102.9	105.2～109.7	101.9～104.9
	試料 3	100.5～106.5	97.2～105.6	100.1～104.0	98.2～99.6
含量 ［%］	試料 1	100.6～101.8	102.4～103.2	101.9～102.9	99.4～99.7
	試料 2	97.8～98.2	98.1～98.3	98.7～100.0	99.7～100.2
	試料 3	100.8～101.2	100.6～102.2	102.0～102.4	98.2～99.2

＊ ① 個々の類縁物質　　② 総類縁物質

４．まとめ

本品を、40℃・75%RH で 6 ヵ月間保存したところ、経時的な類縁物質の増加を認めたが規格値内であり、その他の測定項目において保存による変化は認められず、通常の保存状態で 3 年間は安定であると推定された。

ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 10mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

Ⅱ．長期保存試験

１．保存条件、包装形態

・ 25℃・60%RH、36 ヵ月
・ ポリエチレンテレフタレート／アルミニウム／ポリエチレンのラミネートフィルムに充てんした状態。

２．試験項目・規格

以下の試験項目について、3 ロット（試料 1～3）の検体を用い、それぞれ 3 回測定を行った。

項目	規格
性状	淡赤色のフィルム状の口腔内崩壊製剤
確認試験	紫外可視吸光度測定法：　波長 228～232nm、269～273nm 及び 313～317nm に吸収の極大を示す。
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
崩壊性	日局の崩壊試験法を準用して試験するとき、90 秒以内に崩壊する。
溶出性	15 分の溶出率：80%以上（試験液 pH6.8、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%
純度試験	① 個々の類縁物質：0.2%以下 ② 総類縁物質：0.5%以下

ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 10mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

3．試験結果

項　目	検 体	試験開始時	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月
性　状	試料 1 試料 2 試料 3	淡赤色のフィルム状の口腔内崩壊製剤	淡赤色のフィルム状の口腔内崩壊製剤	淡赤色のフィルム状の口腔内崩壊製剤	淡赤色のフィルム状の口腔内崩壊製剤
確認試験	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 [%]	試料 1	99.0～106.8	94.9～99.5	93.8～98.8	89.8～95.0
	試料 2	99.4～102.6	94.8～99.7	93.9～98.7	92.0～97.9
	試料 3	99.5～106.3	96.2～101.4	90.7～95.0	95.3～102.4
含　量 [%]	試料 1	99.8～100.5	100.7～102.1	97.7～99.5	99.0～99.3
	試料 2	98.3～99.9	98.5～99.6	97.5～98.9	99.3～99.7
	試料 3	99.0～99.8	100.7～101.2	99.1～100.3	99.8～100.1
純度試験* [類縁物質：%]	試料 1	① 0.026 ② 0.026	① 0.029～0.030 ② 0.066～0.082	① 0.025～0.044 ② 0.040～0.102	① 0.030～0.040 ② 0.048～0.088
	試料 2	① 0.025～0.026 ② 0.025～0.026	① 0.029 ② 0.079～0.081	① 0.029～0.048 ② 0.075～0.103	① 0.030～0.040 ② 0.068～0.089
	試料 3	① 0.026 ② 0.026	① 0.028 ② 0.056～0.077	① 0.030～0.036 ② 0.054～0.091	① 0.032～0.040 ② 0.072～0.099

＊　①　個々の類縁物質　　②　総類縁物質

ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 10mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

項　　目	検 体	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性　状	試料 1 試料 2 試料 3	淡赤色のフィルム状の口腔内崩壊製剤	淡赤色のフィルム状の口腔内崩壊製剤	淡赤色のフィルム状の口腔内崩壊製剤	淡赤色のフィルム状の口腔内崩壊製剤
確認試験	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 [%]	試料 1	101.0～105.4	91.8～104.0	86.2～94.4	99.6～103.0
	試料 2	101.1～105.3	88.9～103.0	92.3～98.2	98.2～102.5
	試料 3	94.7～101.3	85.7～99.3	87.5～96.1	98.7～102.8
含　量 [%]	試料 1	100.8～101.2	101.0～101.4	100.4～101.6	100.6～101.5
	試料 2	97.3～97.8	99.1～99.4	98.7～99.3	102.3～103.3
	試料 3	100.3～100.7	99.3～99.6	98.2～98.9	97.2～98.7
純度試験* [類縁物質：%]	試料 1	① 0.030～0.039 ② 0.115～0.122	① 0.034 ② 0.102～0.106	① 0.038～0.042 ② 0.114～0.121	① 0.051～0.052 ② 0.132～0.133
	試料 2	① 0.035～0.038 ② 0.105～0.123	① 0.033～0.034 ② 0.100～0.106	① 0.038～0.047 ② 0.111～0.153	① 0.051～0.055 ② 0.132～0.137
	試料 3	① 0.036～0.040 ② 0.107～0.125	① 0.032 ② 0.098～0.099	① 0.039～0.056 ② 0.127～0.149	① 0.034～0.052 ② 0.132～0.135

＊　①　個々の類縁物質　　②　総類縁物質

4．まとめ

本品を、25℃・60%RH で 36 ヵ月間保存したところ、いずれの測定項目とも大きな変化は認められず、通常の保存状態で 3 年間は安定であると確認された。