

ドネペジル塩酸塩内用液「タナベ」の苛酷試験に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

ドネペジル塩酸塩内用液「タナベ」は1 mL中にドネペジル塩酸塩2 mgを含有する内用液剤である。本品には3 mg、5 mg及び10 mg製剤があるが、いずれも中身は同一であり、容れ目違いの製剤である。そこで、最小容量(1.5 mL)のドネペジル塩酸塩内用液3mg「タナベ」及び最大容量(5 mL)のドネペジル塩酸塩内用液10mg「タナベ」について苛酷試験(高温条件下)を実施した。また、臨床現場では分包から取り出して保管することは想定されないが、参考情報として、10mg製剤でのみ光の苛酷条件における安定性試験も実施した。

その結果、いずれの苛酷条件下においても、規格外の変化が認められた。

温度

I. ドネペジル塩酸塩内用液3mg「タナベ」(Lot No.: DHL-103)

- 1.保存形態：最終包装製品(分包：ポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム+紙箱)
- 2.保存条件：60℃
- 3.保存期間：3ヵ月
- 4.試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1ヵ月	3ヵ月
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	<u>微黄色澄明の液</u>
pH	3.5~4.5	4.045~4.054	4.010~4.014	3.920~3.925
含量	95.0~105.0%	101.4%	100.2%	98.8%

注)各項目の試験回数は3回。pH:最小値~最大値 含量値:3回の平均値

II. ドネペジル塩酸塩内用液 10mg 「タナベ」 (Lot No.: DHL-103)

1. 保存形態：最終包装製品（分包：ポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム＋紙箱）
2. 保存条件：60℃
3. 保存期間：3 ヶ月
4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	<u>微黄色澄明の液</u>
pH	3.5～4.5	4.045～4.054	4.014～4.018	3.940～3.944
含量	95.0～105.0%	101.4%	100.3%	99.7%

注) 各項目の試験回数は 3 回。pH: 最小値～最大値 含量値: 3 回の平均値

光

I. ドネペジル塩酸塩内用液 10mg 「タナベ」 (Lot No.: DHL-103)

1. 保存形態：透明ガラス容器（密閉）
2. 保存条件：25℃、60%RH、3000 lx
3. 保存期間：30 万 lx・hr（4 日 4 時間）、60 万 lx・hr（8 日 8 時間）、120 万 lx・hr（16 日 16 時間）
4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	<u>微黄色の液で濁りを認めた</u>	<u>微黄色の液で濁りを認めた</u>	<u>微黄色の液で濁りを認めた</u>
含量	95.0～105.0%	101.4%	96.6%	94.5%	93.3%

注) 含量のみ試験回数 3 回(平均値)。その他の項目は試験回数 1 回

(2017 年 10 月改訂)