

ドネペジル塩酸塩内用液「タナベ」の排出性試験

ニプロESファーマ株式会社

I. 目的

ドネペジル塩酸塩内用液 3mg・5mg・10mg「タナベ」は、1mL中にドネペジル塩酸塩 2mgを含有する内用液剤であり、それぞれの表示容量は 3mg 製剤が 1.5mL、5mg 製剤が 2.5mL、10mg 製剤が 5mLである。今回、服用時に表示容量の内用液剤が分包包装から排出されることを確認するため、排出性試験を行った。

II. 材料と方法

1. 試験製剤

製品名	Lot No.	分包充填量
ドネペジル塩酸塩内用液 3mg「タナベ」	A001、A002、A003	1.5mL
ドネペジル塩酸塩内用液 5mg「タナベ」	A001、A002、A003	2.5mL
ドネペジル塩酸塩内用液 10mg「タナベ」	DHL-101、DHL-102、DHL-103	5mL

分包：本剤をポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムに充填し、加熱シール分包したもの

2. 試験方法

- 1) 分包品の開封口から絞り出した内用液剤の質量 (g) を測定した。
- 2) 予め測定した密度 (g/mL) から内用液剤の排出量 (mL) を、排出量/表示容量から排出量の割合 (%) を算出した。各ロット 1回 10包で排出量を 2回測定し、それぞれの平均値±標準偏差を算出した。

III. 結果

結果を下表に示す。ドネペジル塩酸塩内用液 3mg「タナベ」の表示容量 (1.5mL) に対する平均排出量の割合は 99.3~101.4%、ドネペジル塩酸塩内用液 5mg「タナベ」(表示容量：2.5mL) のそれは 99.2~100.3%、ドネペジル塩酸塩内用液 10mg「タナベ」(表示容量：5mL) のそれは 100.6~101.5%の範囲内であり、良好な排出性を示した。よって、ドネペジル塩酸塩内用液「タナベ」の排出性に問題はないと判断した。

1) ドネペジル塩酸塩内用液 3mg「タナベ」(表示容量：1.5mL)

Lot No.	1回目		2回目	
	排出量(mL)	排出量/表示容量(%)	排出量(mL)	排出量/表示容量(%)
A001	1.497±0.02	99.8±1.02	1.490±0.01	99.3±0.79
A002	1.500±0.02	100.0±1.48	1.521±0.03	101.4±1.76
A003	1.504±0.02	100.2±1.37	1.498±0.02	99.8±1.05

2) ドネペジル塩酸塩内用液 5mg「タナベ」(表示容量：2.5mL)

Lot No.	1回目		2回目	
	排出量(mL)	排出量/表示容量(%)	排出量(mL)	排出量/表示容量(%)
A001	2.508±0.02	100.3±0.80	2.503±0.02	100.1±0.67
A002	2.479±0.02	99.2±0.99	2.495±0.02	99.8±0.76
A003	2.490±0.02	99.6±0.70	2.490±0.02	99.6±0.75

3) ドネペジル塩酸塩内用液 10mg「タナベ」(表示容量：5mL)

Lot No.	1回目		2回目	
	排出量(mL)	排出量/表示容量(%)	排出量(mL)	排出量/表示容量(%)
DHL-101	5.031±0.01	100.6±0.13	5.031±0.01	100.6±0.21
DHL-102	5.033±0.01	100.7±0.29	5.040±0.01	100.8±0.26
DHL-103	5.074±0.02	101.5±0.32	5.067±0.01	101.3±0.18

(2017年10月改訂)