

ドネペジル塩酸塩内用液「タナベ」の安定性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ドネペジル塩酸塩内用液3mg「タナベ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

ドネペジル塩酸塩内用液3mg「タナベ」

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：40℃、75%RH
3. 保存期間：6ヵ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	無色澄明の液	DHL-101	適合	適合	適合	適合
		DHL-102	適合	適合	適合	適合
		DHL-103	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長271nmにおける試料溶液及び標準溶液のドネペジルのピークの保持時間が等しい 波長228nm～232nm、269nm～273nm及び313nm～317nmに吸収の極大を示す	DHL-101	適合	—	—	適合
		DHL-102	適合	—	—	適合
		DHL-103	適合	—	—	適合
pH	3.5～4.5	DHL-101	4.068～4.092	4.082～4.095	4.031～4.086	4.078～4.090
		DHL-102	4.042～4.067	4.045～4.077	4.047～4.064	4.025～4.040
		DHL-103	4.045～4.054	4.056～4.072	4.057～4.060	4.045～4.051
製剤均一性	判定値15.0%以下	DHL-101	適合	—	—	適合
		DHL-102	適合	—	—	適合
		DHL-103	適合	—	—	適合
微生物限度	生菌数試験 (メンブランフィルター法) 総好気性微生物数：100CFU/mL以下 総真菌数：10CFU/mL以下 特定微生物試験 大腸菌は認めない。	DHL-101	適合	—	—	適合
		DHL-102	適合	—	—	適合
		DHL-103	適合	—	—	適合
含量	95.0～105.0%	DHL-101	101.1	101.4	101.6	100.1
		DHL-102	101.2	101.2	101.2	99.8
		DHL-103	101.4	101.7	101.3	100.2

注) 各ロットでの試験回数は3回 含量値：3回の平均値

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ドネペジル塩酸塩内用液 5mg 「タナベ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

ドネペジル塩酸塩内用液 5mg 「タナベ」

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：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液	DHL-101	適合	適合	適合	適合
		DHL-102	適合	適合	適合	適合
		DHL-103	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 271nm における試料溶液及び標準溶液のドネペジルのピークの保持時間が等しい 波長 228nm ~ 232nm、269nm ~ 273nm 及び 313nm ~ 317nm に吸収の極大を示す	DHL-101	適合	—	—	適合
		DHL-102	適合	—	—	適合
		DHL-103	適合	—	—	適合
pH	3.5 ~ 4.5	DHL-101	4.068 ~ 4.092	4.084 ~ 4.093	4.063 ~ 4.067	4.068 ~ 4.078
		DHL-102	4.042 ~ 4.067	4.042 ~ 4.062	4.039 ~ 4.041	4.048 ~ 4.052
		DHL-103	4.045 ~ 4.054	4.064 ~ 4.073	4.041 ~ 4.060	4.068 ~ 4.075
製剤均一性	判定値 15.0%以下	DHL-101	適合	—	—	適合
		DHL-102	適合	—	—	適合
		DHL-103	適合	—	—	適合
微生物限度	生菌数試験 (メンブランフィルター法) 総好気性微生物数：100CFU/mL 以下 総真菌数：10CFU/mL 以下 特定微生物試験 大腸菌は認めない。	DHL-101	適合	—	—	適合
		DHL-102	適合	—	—	適合
		DHL-103	適合	—	—	適合
含量	95.0 ~ 105.0%	DHL-101	101.1	101.2	101.2	99.5
		DHL-102	101.2	100.9	101.1	99.5
		DHL-103	101.4	101.2	101.5	100.0

注) 各ロットでの試験回数は 3 回 含量値：3 回の平均値

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ドネペジル塩酸塩内用液 10mg 「タナベ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

ドネペジル塩酸塩内用液 10mg 「タナベ」

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：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液	DHL-101	適合	適合	適合	適合
		DHL-102	適合	適合	適合	適合
		DHL-103	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 271nm における試料溶液及び標準溶液のドネペジルのピークの保持時間が等しい 波長 228nm ~ 232nm、269nm ~ 273nm 及び 313nm ~ 317nm に吸収の極大を示す	DHL-101	適合	—	—	適合
		DHL-102	適合	—	—	適合
		DHL-103	適合	—	—	適合
pH	3.5 ~ 4.5	DHL-101	4.068 ~ 4.092	4.067 ~ 4.086	4.046 ~ 4.053	4.072 ~ 4.080
		DHL-102	4.042 ~ 4.067	4.049 ~ 4.070	4.035 ~ 4.045	4.048 ~ 4.056
		DHL-103	4.045 ~ 4.054	4.056 ~ 4.064	4.041 ~ 4.049	4.058 ~ 4.062
製剤均一性	判定値 15.0%以下	DHL-101	適合	—	—	適合
		DHL-102	適合	—	—	適合
		DHL-103	適合	—	—	適合
微生物限度	生菌数試験 (メンブランフィルター法) 総好気性微生物数：100CFU/mL 以下 総真菌数：10CFU/mL 以下 特定微生物試験 大腸菌は認めない。	DHL-101	適合	—	—	適合
		DHL-102	適合	—	—	適合
		DHL-103	適合	—	—	適合
含量	95.0 ~ 105.0%	DHL-101	101.1	101.1	101.1	99.7
		DHL-102	101.2	101.4	101.4	99.6
		DHL-103	101.4	101.5	101.7	100.1

注) 各ロットでの試験回数は 3 回 含量値：3 回の平均値

(2017 年 10 月改訂)