

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー3mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○ 検体形態

保存包装: 多層フィルム製容器/脱酸素剤、ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム袋/
アルミニウム袋/紙ケース

○ 試験検体

検体名: ドネペジル塩酸塩内服ゼリー3mg「NP」
製造番号: 9L11
9L21
9L31

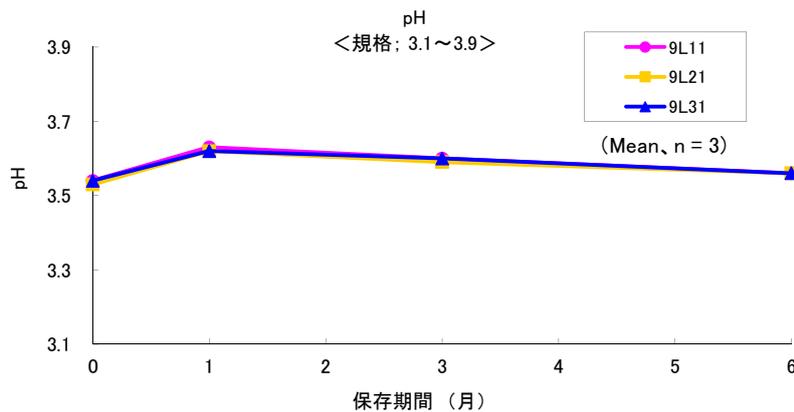
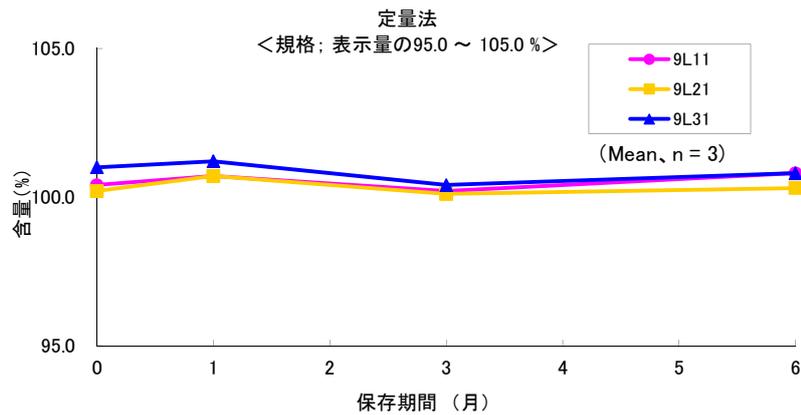
○ 保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C/ 75 %RH ± 5 %RH
保存期間: 6か月

○ 評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、製剤均一性、溶出性、微生物限度試験、定量法
試験時期: 開始時並びに1か月、3か月及び6か月後
(ただし、微生物限度試験は開始時及び6ヶ月後のみ測定を実施した。)

○ 試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	9L11	無色～微黄色のゼリー剤である	3	無色ゼリー剤	微黄色ゼリー剤	微黄色ゼリー剤	微黄色ゼリー剤
	9L21			無色ゼリー剤	微黄色ゼリー剤	微黄色ゼリー剤	微黄色ゼリー剤
	9L31			無色ゼリー剤	微黄色ゼリー剤	微黄色ゼリー剤	微黄色ゼリー剤
確認試験	9L11	波長228～232 nm、269～273 nm及び313～317 nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	9L21			適合	適合	適合	適合
	9L31			適合	適合	適合	適合
pH	9L11	3.1～3.9	3	3.5	3.6	3.6	3.6
	9L21			3.5	3.6	3.6	3.6
	9L31			3.5	3.6	3.6	3.6
製剤均一性	9L11	15.0 %を超えない	3	適合	適合	適合	適合
	9L21			適合	適合	適合	適合
	9L31			適合	適合	適合	適合
溶出性	9L11	15分間の溶出率は80 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	9L21			適合	適合	適合	適合
	9L31			適合	適合	適合	適合
微生物限度試験	9L11	総好気性微生物数:100CFU以下 総真菌数:10CFU以下 大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない	3	適合	—	—	適合
	9L21			適合	—	—	適合
	9L31			適合	—	—	適合
定量法 (%)	9L11	表示量の95.0～105.0 %に対応するドネベジル塩酸塩を含む	3	100.4	100.7	100.2	100.8
	9L21			100.2	100.7	100.1	100.3
	9L31			101.0	101.2	100.4	100.8

○考察

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、ドネベジル塩酸塩内服ゼリー3mg「NP」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。