

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「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5mg「NP」
製造番号： 9L12
9L22
9L32

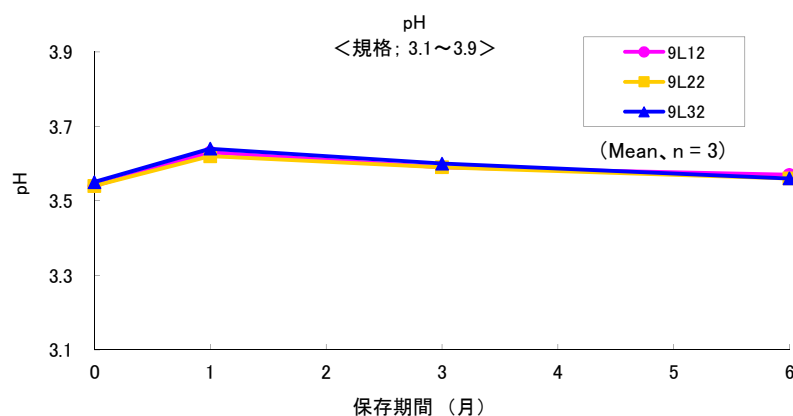
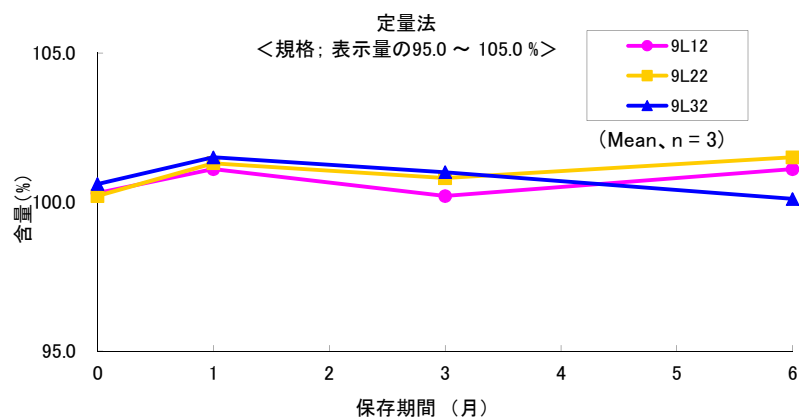
○保存条件及び保存期間

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

○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ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後
(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	9L12	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
	9L22			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
	9L32			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	9L12	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
	9L22			適合	適合	適合	適合
	9L32			適合	適合	適合	適合
pH	9L12	3.1～3.9	3	3.5	3.6	3.6	3.6
	9L22			3.5	3.6	3.6	3.6
	9L32			3.6	3.6	3.6	3.6
製剤均一性	9L12	15.0 %を超えない	3	適合	適合	適合	適合
	9L22			適合	適合	適合	適合
	9L32			適合	適合	適合	適合
溶出性	9L12	15分間の溶出率は80 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	9L22			適合	適合	適合	適合
	9L32			適合	適合	適合	適合
微生物限度試験	9L12	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
	9L22			適合	—	—	適合
	9L32			適合	—	—	適合
定量法 (%)	9L12	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	100.3	101.1	100.2	101.1
	9L22			100.2	101.3	100.8	101.5
	9L32			100.6	101.5	101.0	100.1

○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5mg「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。