

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 2. 23 初版

有効成分	ドネペジル塩酸塩						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「アメル」			共和薬品工業		
	2	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」			沢井製薬		
	3	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「日医工」			日医工		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アリセプト細粒0.5%			エーザイ		
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa=8.90						
溶解度 <sup>1)</sup>	水にやや溶けやすい。						
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし					
	液性 (pH)	ドネペジル塩酸塩は酸性及び中性下では顕著な分解生成物を認めなかった。塩基性下では、光照射下において2種類の主分解生成物を認めた。					
	光	苛酷試験					
		保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
		25°C 1000lx	石英管（密栓）	3カ月	性状 確認試験 類縁物質 水分 エナンチオマー比 定量（HPLC） 粉末X線解析	変化なし	
その他	試験						
	試験		保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
	苛酷試験	温度	60°C	ガラス瓶（密栓）	3カ月	性状 確認試験 類縁物質 水分	変化なし
		湿度	40°C/90%RH	ガラス瓶（開放）	3カ月		変化なし
	長期保存試験		25°C/60%RH	ポリエチレン袋2重＋ファイバードラム	36カ月	エナンチオマー比 定量（HPLC） 粉末X線解析	変化なし
加速試験		40°C/75%RH	ポリエチレン袋2重＋ファイバードラム	6カ月	変化なし		

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬
規格単位	0.5%1g

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「アメル」	共和薬品工業	○			○
2	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」	沢井製薬	○			○
3	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「日医工」	日医工	○			○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

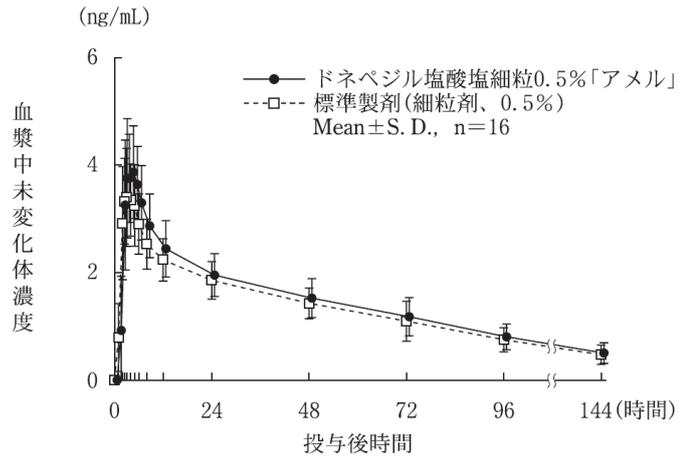
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

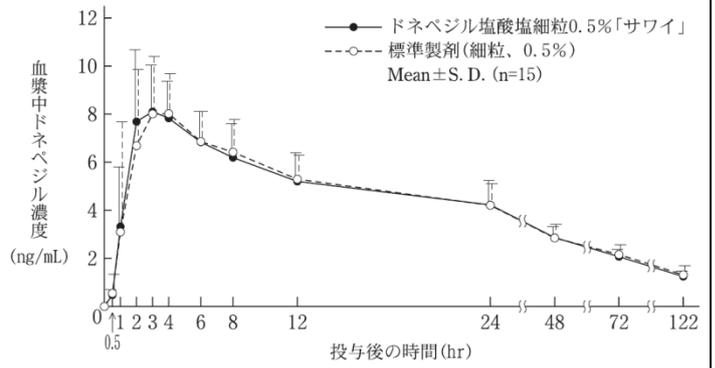
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

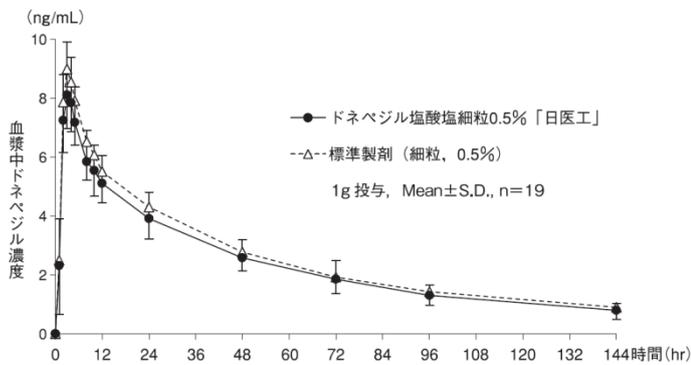


2



※ドネペジル塩酸塩細粒 0.5% 「サワイ」及び  
 標準製剤は各 1g 投与

3



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>2)</sup>

平成 24 年度（溶出試験） 適
------------------

## ドネペジル塩酸塩細粒

## Donepezil Hydrochloride Fine Granules

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 80% 以上である。

本品のドネペジル塩酸塩 ( $C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$ ) 約 3mg に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu m$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にドネペジル塩酸塩標準品（別途「ドネペジル塩酸塩」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約 55mg を精密に量り、メタノール/0.1mol/L 塩酸試液混液（3：1）に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50mL とする。さらにこの液 3mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50  $\mu L$  ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のドネペジルのピーク面積  $A_1$  及び  $A_5$  を測定する。

ドネペジル塩酸塩 ( $C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_5 / M_1 \times A_1 / A_5 \times 1 / C \times 27 / 5$$

$M_5$  : 脱水物に換算したドネペジル塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

$M_1$  : 本品の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のドネペジル塩酸塩 ( $C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

## 試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は「ドネペジル塩酸塩」の定量法の試験条件を準用する。

移動相：水/アセトニトリル/過塩素酸混液（650：350：1）

流量：ドネペジルの保持時間が約 4 分になるように調整する。

## システム適合性

システムの性能：標準溶液 50  $\mu L$  につき、上記の条件で操作するとき、ドネペジルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50  $\mu L$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ドネペジルのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アリセプト錠 3mg／錠 5mg／錠 10mg／D錠 3mg／D錠 5mg／D錠 10mg／内服ゼリー3mg／内服ゼリー5mg／内服ゼリー10mg／細粒 0.5%／ドライシロップ 1%（製造販売元：エーザイ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年5月改訂、第30版）
- 2) 平成24年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成25年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）