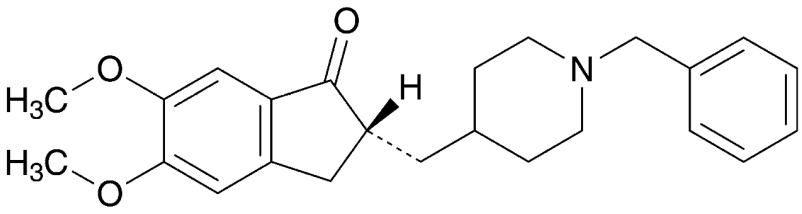
2.3　品質に関する概括資料

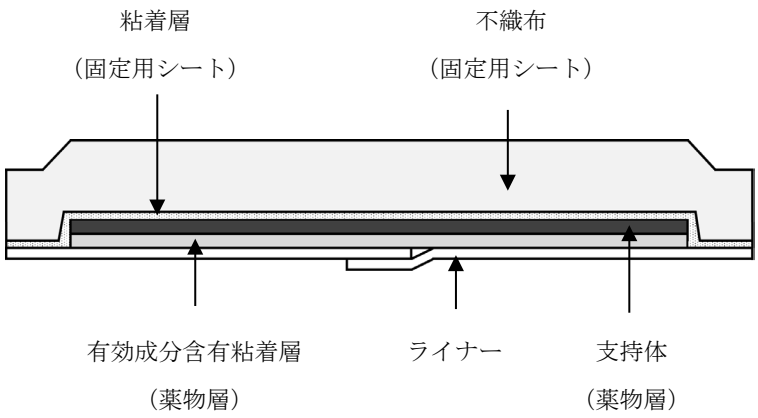
2.3.S　原薬

一般名（JAN）	（日本名）ドネペジル （英名）　Donepezil
化学名	（日本名）(2*RS*)-2-[(1-ベンジルピペリジン-4-イル)メチル]-5,6-ジメトキシ-2,3-ジヒドロ-1*H*-インデン-1-オン （英名）　(2*RS*)-2-[(1-Benzylpiperidin-4-yl)methyl]-5,6-dimethoxy-2,3-dihydro-1*H*-inden-1-one
構造式	 及び鏡像異性体
分子式	$C_{24}H_{29}NO_3$
分子量	379.49
CAS 登録番号	120014-06-4
外観・性状	白色の結晶性の粉末である。
溶解性	アセトニトリル及びメタノールにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。
吸湿性	吸湿性を有しない。
融点	融点：95.0～96.7℃
酸塩基解離定数	p*Ka* = 8.90（ドネペジル塩酸塩）
分配係数	log P = 4.27（1－オクタノール／水）（ドネペジル塩酸塩）
その他の主な示性値	メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。
	結晶多形が認められる。
原薬の確認試験法	赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
原薬の定量法	液体クロマトグラフィー

ドネペジルの各種条件下における安定性

試験	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存試験	25℃／60%RH	内袋：PE 袋 外袋：PET 袋 外装：ファイバードラム	36 箇月	性状 類縁物質 水分 定量法 粉末 X 線回折 微生物限度試験	規格内
加速試験	40℃／75%RH		6 箇月		規格内

2.3.P　製剤

販売名		アリドネパッチ 27.5 mg	アリドネパッチ 55 mg
外観・性状		白色～淡黄色半透明の膏体を支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した四隅が丸い四角形の製剤に、固定用の粘着シートを重ね合わせた経皮吸収型製剤である。	
外形		断面図  	
大きさ	固定用シート	81mm×81mm、面積：63cm^2	89mm×134mm、面積：115cm^2
	薬物層	67mm×67mm、面積：44cm^2	75mm×120mm、面積：88cm^2
含量		1 枚中、ドネペジル 27.5 mg を含有する。	1 枚中、ドネペジル 55 mg を含有する。
添加物		スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、水素添加ロジングリセリンエステル、流動パラフィン、その他 3 成分	

27.5 mg 及び 55 mg 製剤の安定性

試験区分		保存条件	保存（包装）形態	保存期間	試験結果
長期保存試験		25℃／60%RH	アルミ包装 a)	24 箇月	規格内
中間的試験		30℃／65%RH	アルミ包装 a)	12 箇月	規格内
加速試験		40℃／75%RH	アルミ包装 a)	6 箇月	規格外の類縁物質の増加を認めた。
苛酷試験	熱	60℃	アルミ包装 a)	1 箇月	規格外の類縁物質の増加を認めた。
	湿度	25℃／90%RH	無包装	1 箇月	規格内
	光	25℃／60%RH	無包装	120 万 lux・hr 以上及び 200 W・h/m^2 以上	規格外の類縁物質の増加を認めた。
			アルミ包装 a)		規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、形状試験、粘着性、放出性、定量法

a)　アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋

上記データより、ICH Q1E「安定性データの評価に関するガイドラインについて」（平成 15 年 6 月 3 日付医薬審発第 0603004 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）に基づき、製剤の有効期間は 36 箇月と推定された。