

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験,)

消化管運動改善剤
ドンペリドン錠 10mg 「日医工」
 ドンペリドン

1. 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, ドンペリドン錠 10mg 「日医工」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。

●保存包装: PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件: 加速試験 (40℃, 75%RH)

測定項目: 性状, 確認試験, 溶出試験, 定量試験

測定時期: 開始時, 1, 3, 6ヵ月

ロット番号: DN010, DN020, DN030

(最小値～最大値)

測定項目 <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 <白色～微黄色のフィルムコーティング錠>	DN010 DN020 DN030	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 薄層クロマトグラフ イー, 紫外可視吸光度測定法)	DN010 DN020 DN030	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <45分, 75%以上>	DN010 DN020 DN030	97.4～102.8 100.5～105.0 97.2～102.2	100.7～104.6 97.5～99.0 98.6～105.6	97.5～104.4 96.5～103.2 97.7～104.9	99.3～103.1 94.4～98.6 97.0～102.0
含量 (%) * <95～105%>	DN010 DN020 DN030	100.2 100.3 100.9	101.3 100.0 100.4	99.7 98.8 98.3	101.1 100.0 100.3

※: 表示量に対する含有率 (%)

- 保存包装：バラ包装（最終包装形態）
- 保存条件：加速試験（40℃，75%RH）
- 測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験
- 測定時期：開始時，1，3，6ヵ月
- ロット番号：DN010，DN020，DN030

（最小値～最大値）

測定項目 ＜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 （白色～微黄色のフィルムコーティング錠）	DN010	適合	同左	同左	同左
	DN020				
	DN030				
確認試験 （呈色反応，薄層クロマトグラフィー，紫外可視吸光度測定法）	DN010	適合	同左	同左	同左
	DN020				
	DN030				
溶出性（%） ＜45分，75%以上＞	DN010	97.4～102.8	96.0～103.0	97.3～104.2	93.9～96.9
	DN020	100.5～105.0	97.8～104.6	97.5～104.0	93.4～99.9
	DN030	97.2～102.2	94.7～102.0	97.5～101.5	94.6～100.4
含量（%）※ ＜95～105%＞	DN010	100.2	101.7	100.9	99.3
	DN020	100.3	99.6	100.6	100.8
	DN030	100.9	100.5	100.0	99.9

※：表示量に対する含有率（%）

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24，36 ヶ月

ロット番号：DN010

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 （白色～微黄色のフィルムコーティング錠）	DN010	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応，薄層クロマトグラフィー，紫外可視吸光度測定法）	DN010	適合	—	—	—	適合
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	DN010	97.4～102.8	100.1～103.7	93.8～103.1	97.1～101.5	98.9～103.2
含量（%）※ ＜95～105%＞	DN010	99.7	102.7	102.2	100.6	100.5

※：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24，36 カ月

ロット番号：DN010

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 （白色～微黄色のフィルムコーティング錠）	DN010	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応，薄層クロマトグラフィー，紫外可視吸光度測定法）	DN010	適合	—	—	—	適合
溶出性（%） <45 分，75%以上>	DN010	97.4～102.8	96.8～100.0	98.5～103.6	101.1～103.7	98.9～104.3
含量（%）* <95～105%>	DN010	99.7	102.2	101.9	102.9	99.9

※：表示量に対する含有率（%）