

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ドンペリドン錠 10mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験(40°C, 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。

試験実施期間: 2011/6~2011/12

●保存包装: PTP包装

保存条件: 加速試験(40°C, 75%RH)

試験項目: 性状, 確認試験, 製剤均一性, 溶出試験, 定量試験

試験時期: 開始時, 1, 3, 6ヵ月

ロット番号: DN010, DN020, DN030

(最小値~最大値)

試験項目 <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	白色~微黄色 のフィルムコ ーティング錠	白色~微黄色 のフィルムコ ーティング錠	白色~微黄色 のフィルムコ ーティング錠	白色~微黄色 のフィルムコ ーティング錠
確認試験 (※1)	DN010 DN020 DN030	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	DN010 DN020 DN030	2.2 1.9 2.2	3.3 2.1 3.6	2.3 2.5 1.5	2.6 2.3 3.0
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(%) ※2 <95.0~105.0%>	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

※1: 呈色反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー

※2: 表示量に対する含有率(%)

2. 長期保存試験

試験実施期間：2011/6～2014/12

●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6，12，24，36 ヶ月

ロット番号：DN010

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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	白色～微黄色 のフィルムコ ーティング錠	白色～微黄色 のフィルムコ ーティング錠	白色～微黄色 のフィルムコ ーティング錠	白色～微黄色 のフィルムコ ーティング錠	白色～微黄色 のフィルムコ ーティング錠
確認試験 (※1)	DN010	適合	—	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	DN010	2.2	4.2	4.4	2.5	3.5
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 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	DN010	99.7	102.7	102.2	100.6	100.5

※1：呈色反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー

※2：表示量に対する含有率 (%)