

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ドンペリドン錠 5mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, ドンペリドン錠 5mg 「NIG」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。

試験報告日 : 2013/12

●保存包装 : PTP 包装

保存条件 : 加速試験 (40°C ± 2°C, 75%RH ± 5%RH)

試験項目 : 性状, 確認試験, 溶出試験, 定量試験

試験時期 : 開始時, 6 ヶ月

ロット番号 : NAUZH1-D, NAUZH1-E, NAUZH1-F

(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 |
| 性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠> | NAUZH1-D NAUZH1-E NAUZH1-F | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 n=3 (※1) | NAUZH1-D NAUZH1-E NAUZH1-F | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=18 <30 分, 75%以上> | NAUZH1-D NAUZH1-E NAUZH1-F | 94.2～ 99.9 96.5～100.6 94.0～102.1 | 92.0～102.0 91.2～102.5 98.1～102.1 |
| 含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%> | NAUZH1-D NAUZH1-E NAUZH1-F | 99.0～ 99.2 98.6～100.4 98.4～100.1 | 97.7～98.8 97.8～99.3 98.3～99.1 |

※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

●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験（室温）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，5年

| 試験項目 ＜規格＞ | 保存期間 | |
|----------------------------|----------------|----------------|
| | 開始時 | 5年 |
| 性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞ | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 (※1) | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞ | 90.6 | 97.4 |
| 含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞ | 100.6 | 100.2 |

※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 (%)