

安定性試験

(加速試験)

心機能改善剤
デノパミン錠 5mg 「日医工」
 デノパミン

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，デノパミン錠 5mg 「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，純度試験，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：HT3001，FN3001，CI2101

（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 <白色の錠剤>	HT3001 FN3001 CI2101	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応，定性反応， 紫外可視吸光度測定法)	HT3001 FN3001 CI2101	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	HT3001 FN3001 CI2101	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30分，80%以上>	HT3001 FN3001 CI2101	92.7～95.5 95.5～97.6 97.0～100.5	88.7～92.1 93.2～96.3 89.8～93.9	84.6～91.2 86.7～94.3 88.5～93.3	89.3～92.1 94.3～96.7 93.9～95.3
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	HT3001 FN3001 CI2101	97.9 100.0 98.7	98.2 99.3 98.1	97.6 98.9 98.0	96.8 99.1 97.7

※1：試料溶液のデノパミン以外のピーク合計面積は，標準溶液のデノパミンのピーク面積より大きくない。

※2：表示量に対する含有率 (%)