

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

心機能改善剤
デノパミン錠 10mg 「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 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，純度試験，製剤均一性試験，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：KK2001

（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 ＜白色の素錠＞	KK2001	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定法)	KK2001	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	KK2001	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (重量偏差試験) (%) ＜15.0%以下＞	KK2001	1.5	—	—	1.6
溶出性 (%) ＜30分, 80%以上＞	KK2001	99.4～101.2	94.9～98.8	92.0～96.9	96.6～99.8
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	KK2001	100.8	102.4	101.2	101.6

※1：試料溶液のデノパミン以外のピークの合計面積は、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 (%)

2. 長期保存試験

●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，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：AU3002，DU2202，DD2402

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	AU3002 DU2202 DD2402	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法)	AU3002 DU2202 DD2402	適合	適合 — —	適合 — —	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	AU3002 DU2202 DD2402	適合	適合 — —	適合 — —	適合
製剤均一性試験 (重量偏差試験) (%) ＜15.0%以下＞	AU3002 DU2202 DD2402	4.3 3.6 —	—	—	— 2.2 2.6
溶出性 (%) ＜30 分，80%以上＞	AU3002 DU2202 DD2402	86.9～92.9 85.2～92.3 —	88.5～93.9 — —	92.0～101.5 — —	91.2～96.2 85.7～93.8 97.0～102.2
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	AU3002 DU2202 DD2402	97.5 97.7 —	97.8 — —	98.9 — —	99.0 97.9 98.9

※1：試料溶液のデノパミン以外のピークの合計面積は、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 (%)