

安定性試験

(加速試験)

ドンペリドン錠 5mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP＋アルミ袋＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH，遮光）

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：NAUZT1-D，NAUZT1-E，NAUZT1-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 <白色フィルムコーティング錠>	NAUZT1-D NAUZT1-E NAUZT1-F	白色フィルム コーティング錠	白色フィルム コーティング錠
確認試験 (呈色反応，紫外吸収スペクトル，TLC)	NAUZT1-D NAUZT1-E NAUZT1-F	適合	適合
溶出性 (%) <30 分，75%以上>	NAUZT1-D NAUZT1-E NAUZT1-F	94.0～102.1	90.1～102.5
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	NAUZT1-D NAUZT1-E NAUZT1-F	98.4～100.4	97.7～99.3

※：表示量に対する含有率 (%)