日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 9 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（加速試験）

ドンペリドン錠 10mg「NIG」

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，ドンペリドン錠 10mg「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。

●保存包装：PTP 包装
保存条件：加速試験（40℃±1℃，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，2，4，6 ヵ月
ロット番号：100325K，100326K，100327K

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	100325K 100326K 100327K	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	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 （※1）	100325K 100326K 100327K	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） n=6 ＜45 分，75%以上＞	100325K 100326K 100327K	97.9～100.2 97.3～100.8 98.4～101.4	97.7～103.6 97.8～105.0 97.4～102.1	95.3～ 99.6 96.3～ 98.7 96.5～100.0	96.8～100.1 97.8～ 99.8 96.7～101.4
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	100325K 100326K 100327K	99.3～ 99.5 99.7～100.0 99.9～100.3	99.6～ 99.9 99.9～100.1 100.0～100.1	99.2～ 99.7 99.6～ 99.9 100.0～100.3	99.0～ 99.8 99.3～100.6 100.4～100.6

※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（%）