

安定性試験

(加速試験)

ドンペリドン錠 10mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，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。

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℃±1℃，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

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	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>	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)	適合	適合
溶出性 (%) <45 分，75%以上>	97～101	97～101
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>	99.8±0.3※2	99.9±0.7※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)