

## ドンペリドン錠 5mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験）

### I. 加速試験

#### 1. 保存条件、包装形態

- ・ 40℃・75%RH、6 ヶ月
- ・ PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れたもの。

#### 2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロット（試料 1～3）の検体を用い、それぞれ 3 回測定を行った。

項 目	規 格
性 状	白色の素錠
確認試験	① 第三級アミンの呈色反応：赤紫色を呈する ② 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい ③ 紫外可視吸光度測定法：波長 228～232nm 及び 285～289nm に吸収の極大を示す
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する
崩壊性	2 分以内に崩壊する（試験液 水、補助盤なし）（自主設定規格）
溶出性	30 分の溶出率：75%以上（試験液 pH6.0、回転数 50rpm）
含 量	95.0～105.0%

## ドンペリドン錠 5mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験）

### 3. 試験結果

項目	検体	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	試料 1	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	試料 2				
	試料 3				
確認試験①	試料 1	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した
	試料 2				
	試料 3				
確認試験②	試料 1	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しかった
	試料 2				
	試料 3				
確認試験③ [極大吸収波長：nm]	試料 1	231.0 286.5～287.0	231.0 287.5	231.0 287.5	230.5 287.0
	試料 2	231.0 286.5～287.0	230.5～231.0 287.5	231.0 287.5	230.5 287.0
	試料 3	231.0 287.0～287.5	231.0～231.5 287.5	231.0 287.5	230.5 287.0
製剤均一性	試料 1	適合	/	/	適合
	試料 2				
	試料 3				
崩壊性	試料 1	30 秒以内に崩壊した	30 秒以内に崩壊した	30 秒以内に崩壊した	30 秒以内に崩壊した
	試料 2				
	試料 3				
溶出性 [溶出率：%]	試料 1	86.5～94.1	91.2～95.5	88.3～94.3	92.6～97.3
	試料 2	89.4～94.5	91.2～94.3	93.4～95.9	95.0～98.2
	試料 3	88.2～94.1	92.1～95.2	94.5～96.3	93.7～97.8
含量 [%]	試料 1	98.46～ 98.65	99.00～ 99.57	99.12～ 99.60	98.49～ 99.14
	試料 2	98.75～ 99.01	98.67～ 98.90	99.60～ 99.84	98.79～ 99.25
	試料 3	98.78～ 99.41	99.31～ 99.56	99.90～100.15	99.40～ 99.56

### 4. まとめ

本品を、40℃・75%RH で 6 ヶ月間保存したところ、いずれの測定項目においても保存による変化は認められず、通常の保存状態で 3 年間は安定であると推定された。