

ドンペリドン錠 10mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験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ました。

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTP包装し、紙箱に入れた状態。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	白色の素錠で割線を有する
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
崩壊性	3分以内に崩壊する（試験液 水、補助盤なし）
含量	95.0～105.0%

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
PTP 包装品	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した
	確認試験*	① 適合 ② 適合 ③ 適合	① 適合 ② 適合 ③ 適合	① 適合 ② 適合 ③ 適合	① 適合 ② 適合 ③ 適合
	崩壊性 (分)	0.4～2.0	0.5～2.5	0.4～1.7	0.4～1.6
	含量 (%)	95.3～100.9	95.3～99.5	94.6～101.3	94.8～101.7

*①第三級アミンの呈色反応、②薄層クロマトグラフィー、③紫外可視吸光度測定法

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

ドンペリドン錠 10mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

本品を、25℃・60%RHで36ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると確認されました。

1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：アルミニウム袋にPTPシートを充てんし、紙箱に入れた状態。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ1回測定を行った。

項目	規格
性状	白色の素錠で割線を有する
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
崩壊性	(参考試験)
溶出性	45分の溶出率：75%以上（試験液 pH6.0、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%
硬度	(参考試験：参考規格 2kg 以上)

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
PTP 包装品	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した
	確認試験*	① 適合 ② 適合 ③ 適合	① 適合 ② 適合 ③ 適合	① 適合 ② 適合 ③ 適合	① 適合 ② 適合 ③ 適合
	崩壊性 (秒)	15～65	6～14	14～20	11～23
	溶出性 (%)	98.1～102.6	84.4～97.0	89.1～93.9	84.0～93.2
	含量 (%)	99.0～100.0	99.6～100.2	98.3～100.3	99.1～100.7
	硬度 (kg)	—	3.00～4.25	3.80～8.20	4.70～8.15

*①第三級アミンの呈色反応、②薄層クロマトグラフィー、③紫外可視吸光度測定法

※規格内の変化は「変化なし」と判断。