

懸濁後の安定性試験

消化管運動改善剤 (ドンペリドンドライシロップ)

ドンペリドンドライシロップ 1%「タイヨー」

試験条件

検体	溶解液	濃度	保存容器	保存条件
ドンペリドンドライシロップ 1%「タイヨー」	水 (水道水)	100mg/mL [*]	無色ポリ容器 (密栓)	5°C
				25°C・60%RH

*) ドンペリドンとして1mg/mL

試験結果

保存条件	試験項目		保存期間			
			懸濁直後	1日後	3日後	7日後
5°C	性状	外観	白濁	同左	同左	同左
		におい	なかった	同左	同左	同左
		味	わずかに甘かった	同左	同左	同左
	再分散性 ¹⁾	良好	良好	良好	良好	
	含量 ²⁾ (%)	100	102.1	102.2	102.1	
25°C 60%RH	性状	外観	白濁	同左	同左	同左
		におい	なかった	同左	同左	同左
		味	わずかに甘かった	同左	同左	同左
	再分散性 ¹⁾	良好	良好	良好	良好	
	含量 ²⁾ (%)	100	101.8	100.7	101.6	

1) 再分散性の判定基準:10回の転倒混和で均一化した場合:良好、均一化しなかった場合:不良

2) 懸濁直後の含量を100%とした残存率

本製剤の水懸濁液に、保存7日後まで顕著な変化は認められなかった。ただし、懸濁後は速やかに使用することが望ましい。