

ドンペリドン錠 10mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ドンペリドン錠 10mg「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

検体 ドンペリドン錠 10mg「タイヨー」 製造番号 2NET1
2NET2
2NET3

保存条件，包装形態，測定時期及び項目

保存条件，包装形態，測定時期及び項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	PTP 包装 ガラス製容器包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 崩壊試験 定量

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

包装形態	箇月	性状
PTP 包装	0	白色のフィルムコーティング錠
	2	白色のフィルムコーティング錠
	4	白色のフィルムコーティング錠
	6	白色のフィルムコーティング錠
ガラス製容器包装	0	白色のフィルムコーティング錠
	2	白色のフィルムコーティング錠
	4	白色のフィルムコーティング錠
	6	白色のフィルムコーティング錠

(2) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	崩壊時間 (分)
PTP 包装	0	6~9
	2	6~8
	4	6~7
	6	6~8
ガラス製容器包装	0	6~9
	2	6~8
	4	6~8
	6	6~8

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.4%、PTP包装の6箇月後で100.2%であり、ガラス製容器包装の6箇月後で99.5%であり、ほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率		
		平均	±	S. D.
PTP 包装	0	100.4	±	0.5
	2	100.6	±	0.8
	4	100.3	±	0.8
	6	100.2	±	0.8
ガラス製容器包装	0	100.4	±	0.5
	2	100.5	±	0.6
	4	100.1	±	0.9
	6	99.5	±	0.5

結論

ドンペリドン錠 10mg 「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。