

ドンペリドン錠 5mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ドンペリドン錠 5mg「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

ドンペリドン錠 5mg「タイヨー」 製造番号 NAUZT1-D、NAUZT1-E、NAUZT1-F

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態(紙箱+ピロー内)
40±2 ・ 75±5%RH・遮光	バラ包装 / PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	6 ヶ月
性状 (白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルム コーティング錠	同左 / 同左
確認試験	呈色反応	適合 / 適合
	紫外吸収スペクトル	適合 / 適合
	薄層クロマトグラフィー	適合 / 適合
溶出性(75%以上)	94.0 ~ 102.1	96.3 ~ 106.3 / 90.1 ~ 102.5
定量(95.0 ~ 105.0%)	99.3±0.7	99.3±0.3 / 98.4±0.6

バラ包装 / PTP 包装 [平均値 ± S.D.]

結論

ドンペリドン錠 5mg「タイヨー」につき、バラ包装及び PTP 包装にて加速試験を行った。その結果、いずれの包装形態においても、全ての試験項目において試験開始時と比較して 6 ヶ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十分保証されると判断した。