

ドンペリドン坐剤10mg「JG」の長期安定性試験に関する資料

製品名：ドンペリドン坐剤10mg「JG」 ロット番号：A 含量：1個中 ドンペリドン10mg含有		保存形態：最終包装製品（坐剤用プラスチック製容器） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色～帯黄白色の紡すい形の坐剤である	適合	適合
確認試験	クエン酸・酢酸試液による確認 ⇒液は赤紫色を呈する	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：228～232、285～289nm 吸収の肩：280～284nm	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
融解温度試験	融点：53～56℃	53.7℃	53.0℃
放出試験	12分：75%以上	92.3%	92.0%
定量試験	表示量の95～105%	99.7%	100.6%