

ドンペリドン坐剤10mg「JG」の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：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色～帯黄白色の紡すい形の坐剤である	適合	適合	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	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
放出試験	12分：75%以上	86.1%	85.8%	86.9%	86.4%