

ドンペリドン錠10mg「JG」の長期安定性試験に関する資料

製品名：ドンペリドン錠10mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 ドンペリドン10mg含有		保存形態：最終包装製品（PTP包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色のフィルムコーティング錠	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：229～233、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 ⇒スポットは青紫色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格ドンペリドン10mg錠溶出試験による ⇒45分：75%以上	96.4%	98.0%
定量試験	表示量の95～105%	101.7%	99.6%