

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
ドンペリドン錠10mg「JG」	ドンペリドン	白色のフィルムコーティング錠	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

(評価方法については、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

保存条件		保存期間	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価分類
温度	40℃ (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	73.3N→48.2N 硬度変化:34.2% 48.2N:4.9kg重 (規格内)	変化なし	変化なし	○
湿度	30℃、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	73.3N→49.7N 硬度変化:32.2% 49.7N:5.1kg重 (規格内)	変化なし	変化なし	○
光	120万lux・hr (気密容器)	50日	変化なし	変化なし	73.3N→48.8N 硬度変化:33.4% 48.8N:5.0kg重 (規格内)	変化なし	変化なし	○

各試験項目の評価基準

〔外観〕	変化なし	: 外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	変化あり(規格内)	: わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
	変化あり(規格外)	: 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
〔含量〕	変化なし	: 含量低下が3%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 含量低下が3%以上で、規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔硬度〕	変化なし	: 硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合
	変化あり(規格外)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合
〔崩壊性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔溶出性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合

評価分類

- ◎: 測定された全ての試験項目で変化を認めない
- : いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
- △: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度:3箇月、光:50日
外観	白色のフィルムコーティング錠	温度	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
		湿度		白色のフィルムコーティング錠
		光		白色のフィルムコーティング錠
含量	95.0~105.0%	温度	100.2%	101.0%(0.8%↑)
		湿度		100.4%(0.2%↑)
		光		100.0%(0.2%↓)
硬度	参考データ	温度	73.3N	48.2N(硬度変化:34.2%)
		湿度		49.7N(硬度変化:32.2%)
		光		48.8N(硬度変化:33.4%)
崩壊性	日局崩壊試験法(60分以内)	温度	4分24秒~4分54秒	5分00秒~5分30秒
		湿度		3分48秒~4分30秒
		光		2分36秒~4分42秒
溶出性	45分75%以上	温度	101.1%	99.9%(97.8~101.5)
		湿度		99.4%(97.0~103.3)
		光		95.3%(92.0~98.8)