

ドンペリドン錠10mg「JG」の安定性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

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：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	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	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	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	適合	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95～105%	100.1%	100.4%	100.3%	100.0%
純度試験	スポットによる確認	適合	適合	適合	適合
溶出試験	規格設定なし	92.9%	93.2%	93.7%	93.4%