

# 安定性試験

## (加速試験)

### メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：09L17A，09L17B，09L17C

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	09L17A 09L17B 09L17C	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	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
確認試験 n=3 (呈色，UV)	09L17A 09L17B 09L17C	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 n=3 <15%以下>	09L17A 09L17B 09L17C	98.98～102.34 98.81～102.72 98.81～102.48	—	—	98.85～103.91 98.14～103.51 98.63～103.46
溶出性 (%) n=6 <45分，80%以上>	09L17A 09L17B 09L17C	85.6～103.7 93.4～103.4 85.0～102.5	88.9～101.1 82.0～103.2 89.8～100.2	85.6～100.7 90.2～101.2 81.2～102.2	83.7～101.1 83.9～102.0 84.2～101.4
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>	09L17A 09L17B 09L17C	98.59～98.98 99.60～100.44 98.61～99.32	98.68～99.50 99.42～100.59 99.12～99.66	98.09～100.16 98.97～100.62 98.06～100.04	97.77～98.78 98.77～100.55 98.03～99.67

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施