

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

メトクロプラミド注 10mg 「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, メトクロプラミド注 10mg「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。

試験実施期間：2010/6/10～2011/2/8

●保存包装：ガラスアンプル（褐色）＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，pH，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：100507K，100508K，100509K

(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 <無色澄明の液>	100507K 100508K 100509K	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 n=3 (呈色試験)	100507K 100508K 100509K	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <2.8～4.2>	100507K 100508K 100509K	3.28～3.29 3.20～3.22 3.22～3.23	3.29～3.31 3.22～3.24 3.24～3.26	3.32～3.36 3.24～3.29 3.26～3.29	3.30～3.34 3.22～3.25 3.24～3.27
エンドトキシン (EU/mg) n=3 <2.5EU/mg 未満>	100507K 100508K 100509K	1.00 未満	—	—	1.00 未満
採取容量 n=3 <表示量以上>	100507K 100508K 100509K	適合	—	—	適合
不溶性異物 n=3 <澄明で，たやすく検出される 不溶性異物を認めない>	100507K 100508K 100509K	適合	適合	適合	適合

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
不溶性微粒子（個／容器） n=3 ＜①10 μ m 以上：6000 個以下／容器 ②25 μ m 以上：600 個以下／容器＞	100507K	適合	適合	適合	適合
	100508K				
	100509K				
無菌試験 ＜微生物の増殖が観察されない＞	100507K	適合	—	—	適合
	100508K				
	100509K				
含量（%）* n=3 ＜90.0～110.0%＞	100507K	98.63～99.60	97.77～98.52	98.79～99.41	98.66～99.01
	100508K	99.17～99.64	98.08～98.31	98.35～98.73	98.78～98.92
	100509K	99.04～99.70	98.17～98.64	99.07～99.87	98.79～99.12

※：表示量に対する含有率（%） —：試験未実施

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3 年）を行った結果，メトクロプラミド注 10mg 「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確認された。

●保存包装：ガラスアンプル（褐色）＋紙箱

保存条件：長期保存試験（25℃・60%RH，遮光）

試験項目：性状，pH，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，定量試験

試験時期：開始時，36 ヶ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	36 ヶ月
性状 n=3 ^{*1} ＜無色澄明の液＞	無色澄明の液	無色澄明の液
pH n=3 ^{*1} ＜2.8～4.2＞	3.3±0.0 ^{*3}	3.3±0.0 ^{*3}
不溶性異物 n=3 ^{*1} ＜澄明で，たやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	適合	適合
不溶性微粒子（個／容器） n=3 ^{*1} ＜①10 μ m 以上：6000 個以下／容器 ②25 μ m 以上：600 個以下／容器＞	適合	適合
含量（%） ^{*2} n=3 ^{*1} ＜90.0～110.0%＞	99.7±0.7 ^{*3}	101.8±0.4 ^{*3}

※1：3 ロット各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：平均値±標準偏差（SD）