

メトクロプラミド錠 5m g 「ツルハラ」
安定性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2019年5月改訂

検体

成分及び分量又は本質

本品 1錠中

有効成分：メトクロプラミド3.84mg（塩酸メトクロプラミドに換算して5mg）

添加物：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

ロット番号

501

502

503

試験方法及び試験項目

規格及び試験方法に準じて行うこととした。

試験条件及び保管

下表条件にて、3ロット3回ずつ行った。

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
加速試験 40℃75%RH	6ヶ月	P T P包装:P T P包装 し、紙箱に入れる	(1)性状 (2)確認試験 (3)崩壊試験 (4)定量試験 (5)分解物試験

分解物試験

展開溶媒：

溶媒(1) = 確認試験(3) n-ブタノール・強アンモニア水混液(19 : 1)

溶媒(2) シクロヘキサン・アセトン・クロロホルム・ジエチルアミン・メタノール混液(75:40:25:10:5)

溶媒(3) アセトニトル・酢酸エチル・水・ギ酸混液(30:10:10:1)

安定性に関する考察

(1)性 状

変化は認められなかった

(2)確 認 試 験

変化なく規格に適合した

(3)崩 壊 試 験

ほとんど変化は認められなかった

(4)定 量 試 験

ほとんど変化なく規格に適合した

(5)分解物試験

分解物は認められなかった

結論：

加速試験の結果より本品はその包装形態で、熱、湿度の影響はほとんど受けず、3年間は安定な製剤と推測される。

