

## モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○試験実施部門

全星薬品工業(株)

## ○検体形態

保存包装: アルミピロー包装

## ○試験検体

検体名: モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「NP」

製造番号: MSP2.5-R001

MSP2.5-R002

MSP2.5-R003

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C/ 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6ヵ月

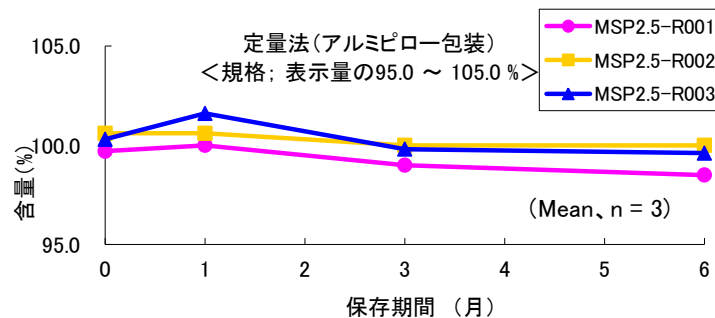
## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

(製剤均一性は開始時と6ヵ月後のみ測定)

## ○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	MSP2.5-R001	白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	MSP2.5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP2.5-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	MSP2.5-R001	だいたい色の沈殿を生じる	3	適合	適合	適合	適合
	MSP2.5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP2.5-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	MSP2.5-R001	波長271 ~ 275 nm及び306 ~ 310nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	MSP2.5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP2.5-R003			適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	MSP2.5-R001	試料溶液のモサプリドに対する相対保持時間約0.60及び約0.85のピーク面積 <標準溶液の主薬ピーク面積 <標準溶液の主薬ピーク面積の2/5 <標準溶液の主薬ピーク面積の2/5 <標準溶液の主薬ピーク面積の2/5 <標準溶液の主薬ピーク面積の2/5 <標準溶液の主薬ピーク面積の2/5 <標準溶液の主薬ピーク面積の2/5	3	適合	適合	適合	適合
	MSP2.5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP2.5-R003			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	MSP2.5-R001	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	MSP2.5-R002			適合	—	—	適合
	MSP2.5-R003			適合	—	—	適合
溶出性	MSP2.5-R001	45分間の溶出率は80 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	MSP2.5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP2.5-R003			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	MSP2.5-R001	表示量の95.0 ~ 105.0 %に対応するモサプリドクエン酸塩を含む	3	99.7	100.0	99.0	98.5
	MSP2.5-R002			100.6	100.6	100.0	100.0
	MSP2.5-R003			100.3	101.6	99.8	99.6

## ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75 %、6ヵ月)の結果、モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「NP」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。