

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「NP」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○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: 120W
126X
104A
保存形態: PTP包装

○保存条件及び保存期間

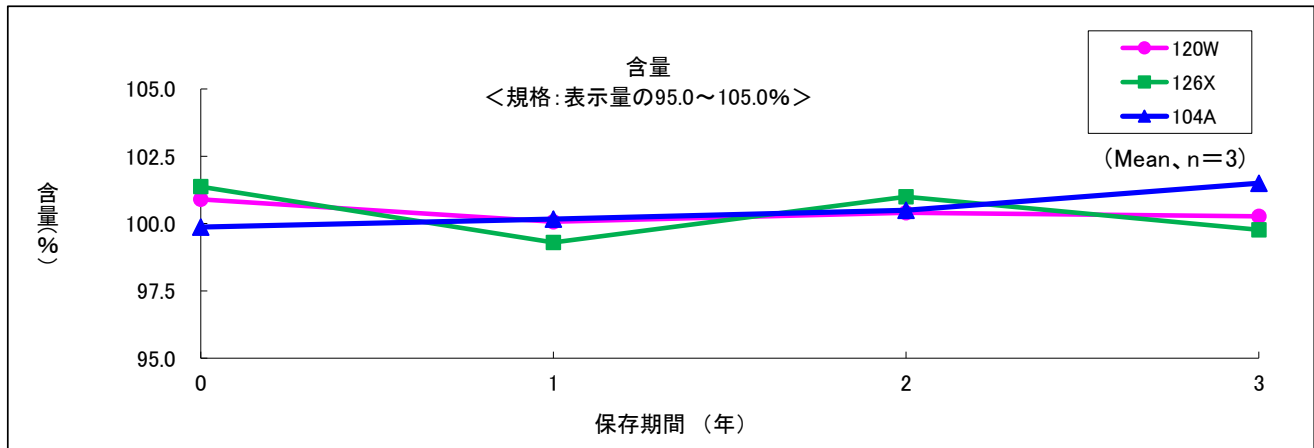
保存条件: 25°C/60%RH
保存期間: 3年

○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量
参考として硬度、厚み、乾燥減量、平均質量

試験時期: 開始時、1、2、3年後
(確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と3年後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間			
				開始時	1年	2年	3年
性状	120W	白色のフィルムコーティング錠	1	適合	適合	適合	適合
	126X			適合	適合	適合	適合
	104A			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	120W	だいたい色の沈殿を生じる。	1	適合	—	—	適合
	126X			適合	—	—	適合
	104A			適合	—	—	適合
確認試験(2)	120W	波長271～275nm及び306～310nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	適合
	126X			適合	—	—	適合
	104A			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	120W	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のピーク面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積より大きくない。(0.5%以下) モサプリド及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積の2/5より大きくない。(0.2%以下) 試料溶液のモサプリド以外のピークの合計面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積の2倍より大きくない。(1.0%以下)	1	適合	適合	適合	適合
	126X			適合	適合	適合	適合
	104A			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	120W	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	126X			適合	—	—	適合
	104A			適合	—	—	適合
溶出性	120W	45分間の溶出率は80%以上	1	適合	適合	適合	適合
	126X			適合	適合	適合	適合
	104A			適合	適合	適合	適合
含量	120W	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	100.9	100.1	100.4	100.3
	126X			101.4	99.3	101.0	99.8
	104A			99.9	100.2	100.5	101.5
硬度	120W	参考値:(N)	1	66	53	57	56
	126X			66	51	52	56
	104A			65	51	52	51
厚み	120W	参考値:(mm)	1	3.30	3.34	3.31	3.29
	126X			3.28	3.30	3.29	3.28
	104A			3.35	3.38	3.36	3.39
乾燥減量	120W	参考値:(%)	1	3.0	3.3	5.1	2.9
	126X			4.0	4.1	3.3	3.7
	104A			3.1	3.2	3.7	4.1
平均質量	120W	参考値:(mg)	1	81.8	81.9	81.8	82.0
	126X			82.1	81.7	82.3	81.9
	104A			81.7	82.1	82.6	82.3

含量については平均値を記載
—:未実施

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「NP」の最終包装製品は、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。