

モサプリドクエン酸塩錠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5mg「NP」
製造番号: PTP包装 バラ包装
 142U 142U
 198W 198W
保存形態: PTP包装
 バラ包装

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C/60%RH
保存期間: 3年

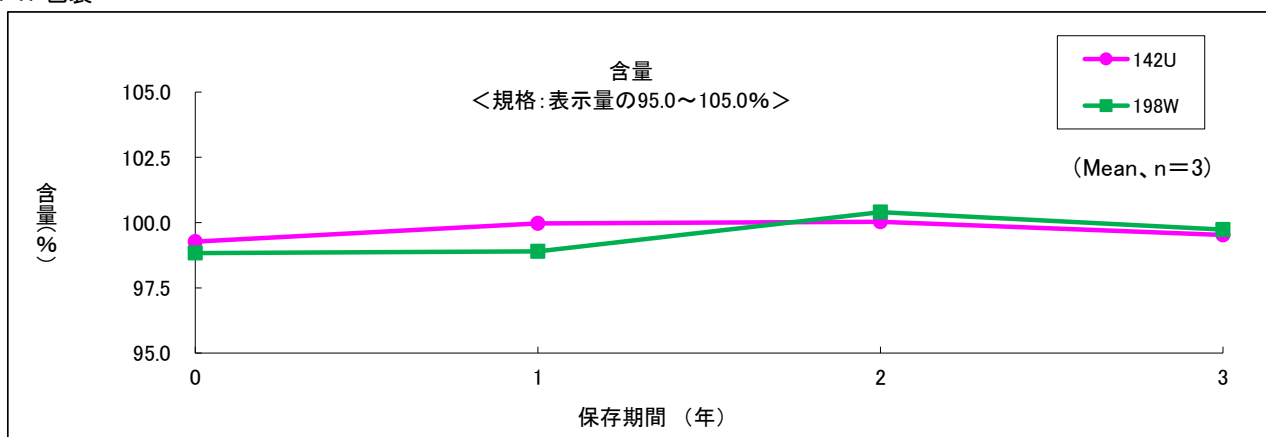
○評価

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

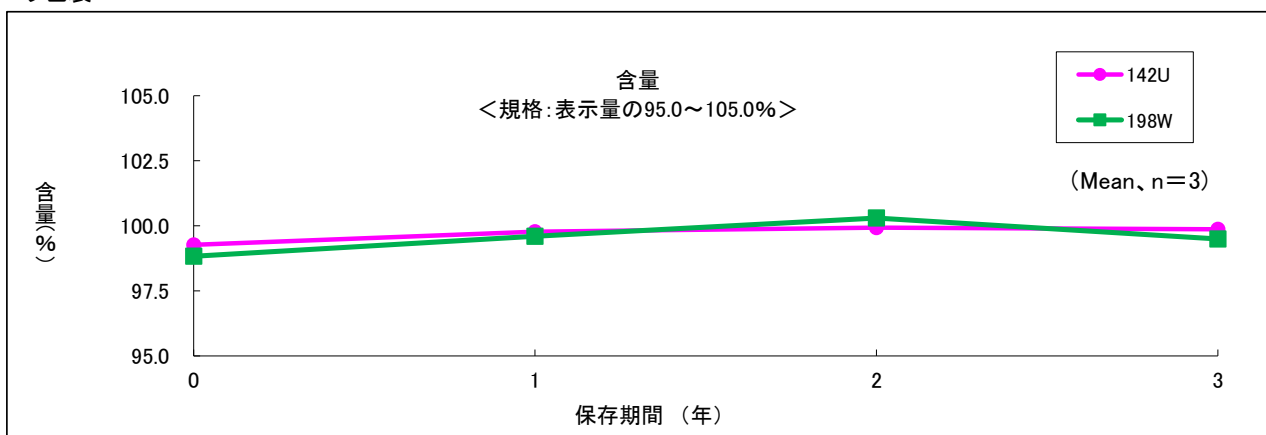
試験時期: 開始時、1、2、3年後
(確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と3年後のみ測定)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各試験項目の結果を以下に示す。

PTP包装

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	142U	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	1	適合	適合	適合	適合
	198W			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	142U	だいたい色の沈殿を生じる。	1	適合	—	—	適合
	198W			適合	—	—	適合
確認試験(2)	142U	波長271～275nm及び306～310nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	適合
	198W			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	142U	試料溶液のモサブ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、標準溶液のモサブリドのピーク面積より大きくない。(0.5%以下) モサブリド及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のモサブリドのピーク面積の2/5より大きくない。(0.2%以下) 試料溶液のモサブリド以外のピークの合計面積は、標準溶液のモサブ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
	198W			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	142U	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	198W			適合	—	—	適合
溶出性	142U	45分間の溶出率は80%以上	1	適合	適合	適合	適合
	198W			適合	適合	適合	適合
含量	142U	表示量の95.0～105.0%に対応するモサブリドクエン酸塩を含む。	3	99.3	100.0	100.0	99.5
	198W			98.8	98.9	100.4	99.7
硬度	142U	参考値:(N)	1	114	85	97	82
	198W			132	105	112	120
厚み	142U	参考値:(mm)	1	3.80	3.82	3.79	3.80
	198W			3.75	3.76	3.78	3.77
乾燥減量	142U	参考値:(%)	1	3.3	3.3	4.0	4.2
	198W			3.7	3.3	4.9	3.1
平均質量	142U	参考値:(mg)	1	140.4	140.6	139.9	139.8
	198W			138.9	139.0	139.2	139.7

含量については平均値を記載
—:未実施

バラ包装

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	142U	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	1	適合	適合	適合	適合
	198W			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	142U	だいたい色の沈殿を生じる。	1	適合	—	—	適合
	198W			適合	—	—	適合
確認試験(2)	142U	波長271～275nm及び306～310nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	適合
	198W			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	142U	試料溶液のモサブ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、標準溶液のモサブリドのピーク面積より大きくない。(0.5%以下) モサブリド及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のモサブリドのピーク面積の2/5より大きくない。(0.2%以下) 試料溶液のモサブリド以外のピークの合計面積は、標準溶液のモサブ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
	198W			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	142U	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	198W			適合	—	—	適合
溶出性	142U	45分間の溶出率は80%以上	1	適合	適合	適合	適合
	198W			適合	適合	適合	適合
含量	142U	表示量の95.0～105.0%に対応するモサブリドクエン酸塩を含む。	3	99.3	99.8	99.9	99.9
	198W			98.8	99.6	100.3	99.5
硬度	142U	参考値:(N)	1	114	116	112	97
	198W			132	112	118	115
厚み	142U	参考値:(mm)	1	3.80	3.78	3.78	3.79
	198W			3.75	3.75	3.77	3.77
乾燥減量	142U	参考値:(%)	1	3.3	3.3	4.0	4.1
	198W			3.7	3.3	4.9	2.9
平均質量	142U	参考値:(mg)	1	140.4	139.9	140.4	140.2
	198W			138.9	139.6	139.5	139.5

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、モサブリドクエン酸塩錠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。