

**【モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」】  
安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP シートをアルミピロー包装）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量、質量試験

● 結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	UV (nm)	271~275nm 及び 306~310nm に吸収極大を示す	274 ~ 274 308 ~ 308	274 ~ 274 308 ~ 308	274 ~ 274 308 ~ 308	274 ~ 275 308 ~ 309
純度試験 HPLC (%)	類縁物質 A <sup>*1</sup> ：0.5%未満	0.01 ~ 0.02	0.02 ~ 0.02	0.03 ~ 0.03	0.04 ~ 0.04	
	類縁物質 B <sup>*2</sup> ：0.5%未満	n.d. ~ 0.05	0.02 ~ 0.03	0.02 ~ 0.04	0.04 ~ 0.05	
	上記 A、B 以外：0.2%未満	0.04 ~ 0.04	0.04 ~ 0.04	0.04 ~ 0.04	0.04 ~ 0.04	
	類縁物質の総和：1.0%未満	0.10 ~ 0.17	0.13 ~ 0.19	0.20 ~ 0.25	0.26 ~ 0.31	
製剤均一性	含量均一性試験を行うとき適合する	適合	—	—	適合	
溶出性 (%)	45 分間で溶出率 80%以上	92.5 ~ 99.9	93.1 ~ 100.3	92.5 ~ 100.7	91.8 ~ 101.5	
含量 (%)	95.0~105.0%	99.67 ~ 100.74	99.79 ~ 100.91	99.61 ~ 100.81	99.82 ~ 100.57	
質量試験 (mg)	(参考) 質量	70.51 ~ 71.12	70.47 ~ 71.38	70.79 ~ 71.37	70.68 ~ 71.56	

※1：相対保持時間約 0.60 のピーク ※2：相対保持時間約 0.85 のピーク n.d.：検出せず

数値結果は、試験を実施した 3 ロットの最小値～最大値を示す。

● 結論

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」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。