

【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
（長期保存試験）

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」の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±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：36 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、硬度

● 結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 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	適合	
確認試験	呈色反応	だいだい色の沈殿を生じる	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
純度試験 HPLC (%)	類縁物質 A ^{※1} ：0.5%未満	0.01~0.02	0.02~0.02	0.02~0.02	0.02~0.02	0.02~0.03	
	類縁物質 B ^{※2} ：0.5%未満	n.d.~0.05	0.02~0.02	0.02~0.02	0.01~0.02	0.02~0.03	
	上記 A、B 以外：0.2%未満	0.04~0.04	0.04~0.05	0.04~0.04	0.04~0.04	0.04~0.05	
	類縁物質の総和：1.0%未満	0.10~0.17	0.13~0.14	0.13~0.14	0.19~0.21	0.15~0.18	
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	92.5~98.9	93.4~96.2	96.0~99.4	94.8~98.1	95.3~100.1	
含量 (%)	95.0~105.0%	99.67~100.74	99.04~99.86	99.50~100.32	100.15~100.49	98.40~100.73	
質量試験 (mg)	(参考)	70.43~71.12	70.92~71.11	70.92~71.59	71.17~71.47	70.46~71.74	
硬度 (N)	(参考)	80~95	74~84	72~84	74~88	74~88	

※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確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2014年12月作成