

【モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：総照度 120 万 lux・hr（1000 lux、50 日）、20℃、気密容器（ガラスシャーレ）

● 試験項目

性状（外観）、含量、崩壊性、溶出性、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状（外観）	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量（%）	95.0～105.0%	100.9	100.2	100.8	100.0
崩壊性	水、60 分以内	2 分 24 秒	2 分 20 秒	2 分 31 秒	2 分 19 秒
溶出性（%）	45 分、80%以上	95	96	99	99
硬度（kg 重） [変化率%]	設定なし*	8.0	7.9 [1]	7.5 [6]	7.7 [4]

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状（外観）	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量（%）	95.0～105.0%	100.9	101.3	100.5	99.3
崩壊性	水、60 分以内	2 分 24 秒	1 分 35 秒	1 分 23 秒	1 分 22 秒
溶出性（%）	45 分、80%以上	95	91	95	92
硬度（kg 重） [変化率%]	設定なし*	8.0	3.4 [58]	3.6 [55]	4.2 [48]

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	120 万 lux・hr
性状 (外観)	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
含量 (%)	95.0~105.0%	100.9	99.7
崩壊性	水、60 分以内	2 分 24 秒	1 分 54 秒
溶出性 (%)	45 分、80%以上	95	99
硬度 (kg 重) [変化率%]	設定なし*	8.0	6.5 [19]

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

なお、純度試験に関しては補足的に試験を行い、すべての保存条件及び測定時点において第十六改正日本薬局方医薬品各条「モサプリドクエン酸塩錠」に適合することを確認した。

● 結論

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で硬度の低下が認められたが、参考とした評価基準に照らし規格内の変化であった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2012 年 12 月作成