

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

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保障するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って
いただきますようお願い致します。

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」の粉碎後の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℃、5週、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、5週、遮光、開放
- (3) 光：総照度 60万 Lux・hr（1000Lux、25日）、20℃、気密容器（ガラス瓶）
- (4) グラシン紙分包：25±2℃、75±5%RH、90日、遮光、ラミネート加工グラシン紙ヒートシール分包

● 試験項目

- (1)、(2)、(3)：性状、含量
- (4)：質量

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	開始時	2週	5週
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	99.3	100.6	100.0

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	開始時	2週	5週
性状	白色の粉末	固化 ^{※1}	固化 ^{※2}
含量 (%)	99.3	99.3	99.8

※1：振れば崩れて元に戻る程度

※2：振っても崩れないが、指で押せば元に戻る程度

(3) 光に対する安定性

試験項目	開始時	60万 Lux・hr
性状	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	99.3	98.4

(4) グラシン紙分包による質量変化

試験項目	7日	30日	60日	90日
質量の増加率 (%)	3.0	3.5	3.3	3.3

なお、(1)～(3)においては補足的に純度試験を行い、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」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、温度及び光に対する安定性では、いずれの試験項目においても開始時と比較して変化は認められなかった。湿度に対する安定性では、性状について、固化（振ったり、指で押せば元に戻る程度）がみられたが、含量については開始時と比較して変化は認められなかった。グラシン紙分包においては、7日で3.0%、90日で3.3%の質量増加が認められた。