

**【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 ^{※1} ：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 ^{※2} ：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。