

【モサプリドクエン酸塩錠 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 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）、バラ包装（ポリエチレンビン）

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

①PTP 包装

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 ～ 309	274 ～ 274 308 ～ 309	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 ～ 0.03	0.03 ～ 0.03	0.03 ～ 0.05	
	類縁物質 B ^{※2} ：0.5%未満	0.03 ～ 0.05	0.03 ～ 0.04	0.04 ～ 0.07	0.05 ～ 0.06	
	上記 A、B 以外：0.2%未満	0.04 ～ 0.04	0.04 ～ 0.04	0.04 ～ 0.04	0.04 ～ 0.06	
	類縁物質の総和：1.0%未満	0.12 ～ 0.17	0.14 ～ 0.21	0.20 ～ 0.27	0.29 ～ 0.35	
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	89.5 ～ 96.9	90.5 ～ 96.3	88.3 ～ 98.0	91.4 ～ 98.5	
含量 (%)	95.0～105.0%	99.64 ～ 100.86	99.65 ～ 100.78	99.86 ～ 100.75	99.33 ～ 100.39	
質量試験 (mg)	(参考) 質量	139.15 ～ 140.19	139.51 ～ 140.27	139.50 ～ 140.29	140.19 ～ 141.80	

※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

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。

②バラ包装（ポリエチレンビン包装）

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 ～ 309	274 ～ 274 308 ～ 308	273 ～ 274 308 ～ 308	274 ～ 275 307 ～ 308
純度試験 HPLC (%)		類縁物質 A ^{※1} : 0.5%未満	0.01 ～ 0.02	0.02 ～ 0.03	0.03 ～ 0.04	0.04 ～ 0.05
		類縁物質 B ^{※2} : 0.5%未満	0.02 ～ 0.05	0.03 ～ 0.05	0.04 ～ 0.05	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 ～ 0.05
		類縁物質の総和 : 1.0%未満	0.12 ～ 0.17	0.16 ～ 0.23	0.21 ～ 0.23	0.27 ～ 0.32
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	89.5 ～ 97.2	90.0 ～ 99.1	90.1 ～ 98.4	90.4 ～ 100.0
含量 (%)		95.0～105.0%	99.64 ～ 100.86	99.72 ～ 100.90	99.58 ～ 100.65	99.04 ～ 100.98
質量試験 (mg)		(参考) 質量	139.15 ～ 140.46	138.72 ～ 140.07	138.92 ～ 139.95	139.38 ～ 139.80

※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

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 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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2012 年 8 月作成