

【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  
(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 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）、バラ包装（ポリエチレンビン）

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

①PTP 包装

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	だいた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	274~274 308~309	—	—	—	274~274 308~308
純度試験 HPLC (%)	類縁物質 A <sup>*1</sup> ：0.5%未満	0.01~0.02	0.02~0.02	0.02~0.03	0.03~0.03	0.02~0.03	
	類縁物質 B <sup>*2</sup> ：0.5%未満	0.02~0.05	0.03~0.03	0.03~0.03	0.03~0.03	0.04~0.05	
	上記 A、B 以外：0.2%未満	0.04~0.04	0.04~0.04	0.04~0.05	0.04~0.05	0.04~0.05	
	類縁物質の総和：1.0%未満	0.12~0.17	0.16~0.17	0.16~0.17	0.22~0.23	0.28~0.34	
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	89.5~95.4	90.8~96.7	85.9~91.4	85.8~92.4	90.3~95.8	
含量 (%)	95.0~105.0%	99.64~100.86	100.32~100.84	100.29~100.67	99.68~100.81	98.92~100.82	
質量試験 (mg)	(参考)	139.15~140.46	139.77~140.42	140.09~140.19	141.27~141.53	139.75~142.83	
硬度 (N)	(参考) 短径	131~189	124~163	147~188	118~157	125~158	
	(参考) 長径	80~121	86~111	91~114	76~88	80~113	

※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	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	だいた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	274～274 308～309	—	—	—	274～274 308～308
純度試験 HPLC (%)		類縁物質 A* <sup>1</sup> : 0.5%未満	0.01～0.02	0.02～0.02	0.02～0.03	0.03～0.03	0.03～0.03
		類縁物質 B* <sup>2</sup> : 0.5%未満	0.02～0.05	0.03～0.03	0.03～0.03	0.03～0.03	0.03～0.04
		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	0.04～0.05
		類縁物質の総和 : 1.0%未満	0.12～0.17	0.17～0.17	0.15～0.15	0.17～0.20	0.17～0.23
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	89.5～95.4	93.3～97.2	85.7～90.9	87.8～93.0	88.6～96.7
含量 (%)		95.0～105.0%	99.64～ 100.86	100.42～ 100.86	99.71～ 100.37	99.24～ 100.46	99.04～ 101.50
質量試験 (mg)		(参考)	139.15～ 140.46	138.46～ 139.79	139.06～ 139.79	139.01～ 139.68	139.04～ 140.16
硬度 (N)		(参考) 短径	131～189	141～183	136～183	135～185	133～180
		(参考) 長径	80～121	96～111	91～106	97～112	90～113

※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、試験を実施したロットの最小値～最大値を示す。

● 結論

モサブリドクエン酸塩錠 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