

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### モサプリドクエン酸塩散 1% 「日医工」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，モサプリドクエン酸塩散 1% 「日医工」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。

●保存包装：分包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：II2601，II2701，JI2901

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の散剤＞	II2601 II2701 JI2901	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度 測定法)	II2601 II2701 JI2901	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	II2601 II2701 JI2901	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	II2601 II2701 JI2901	2.2 2.0 3.5	—	—	2.4 1.8 3.4
溶出性 (%) ＜45分，70%以上＞	II2601 II2701 JI2901	97.3～101.0 95.5～98.4 88.8～97.5	86.5～88.6 87.0～90.2 85.5～90.0	86.5～90.6 86.2～90.3 93.0～97.2	97.7～100.2 96.5～99.7 95.9～96.9
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	II2601 II2701 JI2901	99.9 100.0 100.0	99.3 98.9 98.3	99.2 98.5 98.7	98.6 98.7 98.7

※1：①類縁物質 RRT 約 0.60：0.5%以下，②類縁物質 RRT 約 0.85：0.5%以下，

③上記以外の類縁物質：0.2%以下，④総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：II2802，KI0702，KI0802

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の散剤＞	II2802 KI0702 KI0802	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度 測定法）	II2802 KI0702 KI0802	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC） ＜※1＞	II2802 KI0702 KI0802	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜45 分，70%以上＞	II2802 KI0702 KI0802	95.2～102.0 91.9～ 96.5 94.6～ 97.5	95.3～96.1 92.6～94.0 94.2～95.5	93.5～94.9 90.9～96.8 96.4～98.6	98.4～101.5 95.7～ 97.1 96.7～ 99.0
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	II2802 KI0702 KI0802	100.4 98.8 99.1	98.9 97.7 99.2	99.1 98.3 99.4	99.7 98.9 100.1

※1：①類縁物質 RRT 約 0.60：0.5%以下，②類縁物質 RRT 約 0.85：0.5%以下，

③上記以外の類縁物質：0.2%以下，④総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

## 2. 長期保存試験

●保存包装：分包包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，粒度試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，36 ヶ月

ロット番号：II2601，II2701，JI2901

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	36 ヶ月
性状 ＜白色の散剤＞	II2601 II2701 JI2901	白色の散剤	白色の散剤
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度 測定法）	II2601 II2701 JI2901	適合	適合
粒度試験 ＜No.18：全量通過， No.30 残留：5%以下＞	II2601 II2701 JI2901	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※1＞	II2601 II2701 JI2901	適合	適合
製剤均一性 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	II2601 II2701 JI2901	2.2 2.0 3.5	0.7 3.6 3.9
溶出性（%） ＜45 分，70%以上＞	II2601 II2701 JI2901	97.3～101.0 95.5～ 98.4 88.8～ 97.5	93.0～98.7 95.4～97.9 93.6～96.1
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	II2601 II2701 JI2901	99.9 100.0 100.0	100.5 101.6 98.9

※1：①類縁物質 RRT 約 0.60：0.5%以下，②類縁物質 RRT 約 0.85：0.5%以下，

③上記以外の類縁物質：0.2%以下，④総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，粒度試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，36 ヶ月

ロット番号：II2802，KI0702，KI0802

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	36 ヶ月
性状 ＜白色の散剤＞	II2802 KI0702 KI0802	白色の散剤	白色の散剤
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度 測定法）	II2802 KI0702 KI0802	適合	適合
粒度試験 ＜No.18：全量通過， No.30 残留：5%以下＞	II2802 KI0702 KI0802	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※1＞	II2802 KI0702 KI0802	適合	適合
製剤均一性 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	II2802 KI0702 KI0802	2.2 2.0 3.5	0.7 3.6 3.9
溶出性（%） ＜45 分，70%以上＞	II2802 KI0702 KI0802	95.2～102.0 91.9～ 96.5 94.6～ 97.5	95.9～99.0 94.2～97.9 95.3～98.9
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	II2802 KI0702 KI0802	100.4 98.8 99.1	100.8 99.5 100.4

※1：①類縁物質 RRT 約 0.60：0.5%以下，②類縁物質 RRT 約 0.85：0.5%以下，

③上記以外の類縁物質：0.2%以下，④総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）