安定性試験

（加速試験）

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「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錠 2.5mg「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。

試験実施期間：2015/6/13～2015/12/28

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）
保存条件：加速試験（40℃，75%RH）
試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，1，3，6 ヵ月
ロット番号：A00100，A00200，A00300

（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 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	A00100 A00200 A00300	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 （紫外可視吸光度測定法，定性反応）	A00100 A00200 A00300	適合	—	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※1＞	A00100 A00200 A00300	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	A00100 A00200 A00300	1.3 1.3 1.6	—	1.2 2.6 2.1	1.9 2.5 2.1
溶出性（%） ＜45 分，80%以上＞	A00100 A00200 A00300	95.7～97.1 95.7～98.9 95.0～97.8	91.8～ 99.7 96.3～102.6 96.6～101.0	92.3～100.9 97.6～101.7 92.3～100.2	94.7～100.9 90.4～103.0 95.9～ 98.7
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	A00100 A00200 A00300	100.5 101.0 100.2	100.5 101.1 101.8	100.7 100.7 101.5	102.0 102.3 102.4

※1：RRT 約 0.60，0.85 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下
※2：表示量に対する含有率（%）　　—：試験未実施