

安定性試験

(加速試験)

消化管運動機能改善剤

日本薬局方 モサプリドクエン酸塩錠 モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「日医工」 モサプリドクエン酸塩水和物

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。

●保存包装：PTP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：A00100，A00200，A00300

(最小値～最大値)

測定項目 <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	適合	同左	同左	同左
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	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	A00100 A00200 A00300	①N.D, 0.02 ②0.01 ③0.06 ①N.D, 0.02 ②0.02 ③0.08 ①N.D, 0.01 ②0.01 ③0.04	①N.D, 0.03 ②0.04 ③0.23 ①N.D, 0.04 ②0.02 ③0.24 ①N.D, 0.03 ②0.03 ③0.24	①0.01, 0.07 ②0.04 ③0.33 ①0.01, 0.09 ②0.04 ③0.37 ①0.01, 0.07 ②0.05 ③0.37	①0.02, 0.17 ②0.07 ③0.57 ①0.02, 0.21 ②0.06 ③0.65 ①0.01, 0.16 ②0.07 ③0.59
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 <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

※1：①試料溶液のモサプリドに対する RRT 約 0.60 及び約 0.85 のピーク面積は，標準溶液のモサプリドのピーク面積のより大きくない (0.5%以下)。②試料溶液のモサプリド，及び上記のピーク以外のピーク面積は，標準溶液のモサプリドのピーク面積の 2/5 倍より大きくない (0.2%以下)。③試料溶液のモサプリド以外のピークの合計面積は，標準溶液のモサプリドのピーク面積の 2 倍より大きくない。(1.0%以下) ※2：表示量に対する含有率 (%)