# 安定性試験
## （加速試験）

## モサプリドクエン酸塩錠 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 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：2015/5/1～2015/11/3

●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：A04500TH，A04600TH，A04700TH

（最小値～最大値）

| 試験項目<br>＜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<br>＜白色の割線入りのフィルムコーティング錠＞ | A04500TH<br>A04600TH<br>A04700TH | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 |
| 確認試験<br>（紫外可視吸光度測定法，定性反応） | A04500TH<br>A04600TH<br>A04700TH | 適合 | — | 適合 | 適合 |
| 純度試験（HPLC）<br>＜※1＞ | A04500TH<br>A04600TH<br>A04700TH | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性（%）<br>（含量均一性試験）<br>＜15.0%以下＞ | A04500TH<br>A04600TH<br>A04700TH | 2.6<br>2.4<br>1.4 | — | 1.5<br>2.9<br>1.4 | 2.4<br>2.0<br>1.3 |
| 溶出性（%）<br>＜45 分，80%以上＞ | A04500TH<br>A04600TH<br>A04700TH | 91.6～95.9<br>91.5～93.7<br>89.4～94.2 | 88.2～91.8<br>87.1～90.6<br>88.3～89.9 | 83.3～87.2<br>88.9～92.7<br>89.3～91.1 | 86.8～91.3<br>87.5～90.8<br>86.1～89.6 |
| 含量（%）※2　n=3<br>＜95.0～105.0%＞ | A04500TH<br>A04600TH<br>A04700TH | 103.0<br>101.6<br>101.2 | 101.3<br>101.1<br>101.2 | 99.5<br>99.2<br>99.1 | 101.7<br>100.9<br>99.4 |

※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

●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）
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：A04500TB，A04600TB，A04700TB

（最小値～最大値）

| 試験項目<br>＜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<br>＜白色の割線入りのフィルムコーティング錠＞ | A04500TB<br>A04600TB<br>A04700TB | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 |
| 確認試験<br>（紫外可視吸光度測定法，定性反応） | A04500TB<br>A04600TB<br>A04700TB | 適合 | — | 適合 | 適合 |
| 純度試験（HPLC）<br>＜※1＞ | A04500TB<br>A04600TB<br>A04700TB | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性（%）<br>（含量均一性試験）<br>＜15.0%以下＞ | A04500TB<br>A04600TB<br>A04700TB | 2.6<br>2.4<br>1.4 | — | 2.2<br>1.7<br>1.4 | 1.6<br>1.5<br>0.6 |
| 溶出性（%）<br>＜45分，80%以上＞ | A04500TB<br>A04600TB<br>A04700TB | 91.6～95.9<br>91.5～93.7<br>89.4～94.2 | 88.0～90.1<br>87.4～89.2<br>87.4～90.9 | 87.2～91.0<br>88.2～91.8<br>86.5～90.5 | 86.7～90.6<br>86.5～89.7<br>86.9～89.1 |
| 含量（%）※2　n=3<br>＜95.0～105.0%＞ | A04500TB<br>A04600TB<br>A04700TB | 103.0<br>101.6<br>101.2 | 101.6<br>101.3<br>100.5 | 100.2<br>99.7<br>99.1 | 100.6<br>101.8<br>102.2 |

※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