

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 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 ヶ月）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。

●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 ヶ月

ロット番号：A04500TH，A04600TH，A04700TH

(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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の割線入りのフィルムコーティング錠＞	A04500TH A04600TH A04700TH	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応，紫外吸収スペクトル)	A04500TH A04600TH A04700TH	適合	—	適合	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	A04500TH A04600TH A04700TH	①N.D, 0.02 ②0.01 ③0.05 ①N.D, 0.02 ②0.01 ③0.06 ①N.D, 0.02 ②0.01 ③0.04	①N.D, 0.02 ②0.02 ③0.20 ①0.00, 0.02 ②0.02 ③0.20 ①N.D, 0.02 ②0.02 ③0.20	①0.00, 0.04 ②0.02 ③0.16 ①0.01, 0.04 ②0.02 ③0.16 ①0.00, 0.04 ②0.03 ③0.19	①0.01, 0.05 ②0.05 ③0.34 ①0.01, 0.06 ②0.05 ③0.31 ①0.01, 0.07 ②0.06 ③0.38
製剤均一性 (%) ＜15.0%以下＞	A04500TH A04600TH A04700TH	2.6 2.4 1.4	—	1.5 2.9 1.4	2.4 2.0 1.3
溶出性 (%) ＜45 分，80%以上＞	A04500TH A04600TH A04700TH	91.6～95.9 91.5～93.7 89.4～94.2	88.2～91.8 87.1～90.6 88.3～89.9	83.3～87.2 88.9～92.7 89.3～91.1	86.8～91.3 87.5～90.8 86.1～89.6
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	A04500TH A04600TH A04700TH	103.0 101.6 101.2	101.3 101.1 101.2	99.5 99.2 99.1	101.7 100.9 99.4

※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 (%)

●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：A04500TB，A04600TB，A04700TB

（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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の割線入りのフィルムコーティング錠＞	A04500TB A04600TB A04700TB	適合	同左	同左	同左
確認試験 （定性反応，紫外吸収スペクトル）	A04500TB A04600TB A04700TB	適合	—	適合	同左
純度試験（HPLC） ＜※1＞	A04500TB A04600TB A04700TB	①N.D, 0.02 ②0.01 ③0.05 ①N.D, 0.02 ②0.01 ③0.06 ①N.D, 0.02 ②0.01 ③0.04	①N.D, 0.02 ②0.02 ③0.19 ①N.D, 0.02 ②0.02 ③0.19 ①N.D, 0.02 ②0.03 ③0.21	①0.01, 0.04 ②0.03 ③0.21 ①0.01, 0.04 ②0.02 ③0.16 ①0.00, 0.05 ②0.03 ③0.19	①0.01, 0.06 ②0.06 ③0.35 ①0.01, 0.06 ②0.06 ③0.40 ①0.01, 0.08 ②0.08 ③0.42
製剤均一性（%） ＜15.0%以下＞	A04500TB A04600TB A04700TB	2.6 2.4 1.4	—	2.2 1.7 1.4	1.6 1.5 0.6
溶出性（%） ＜45 分，80%以上＞	A04500TB A04600TB A04700TB	91.6～95.9 91.5～93.7 89.4～94.2	88.0～90.1 87.4～89.2 87.4～90.9	87.2～91.0 88.2～91.8 86.5～90.5	86.7～90.6 86.5～89.7 86.9～89.1
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	A04500TB A04600TB A04700TB	103.0 101.6 101.2	101.6 101.3 100.5	100.2 99.7 99.1	100.6 101.8 102.2

※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（%）