

モサプリドクエン酸塩錠5mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
全星薬品工業(株)

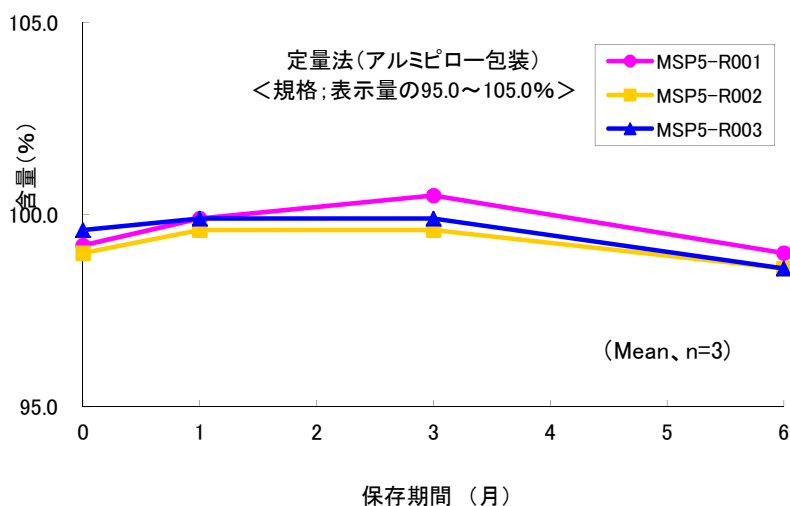
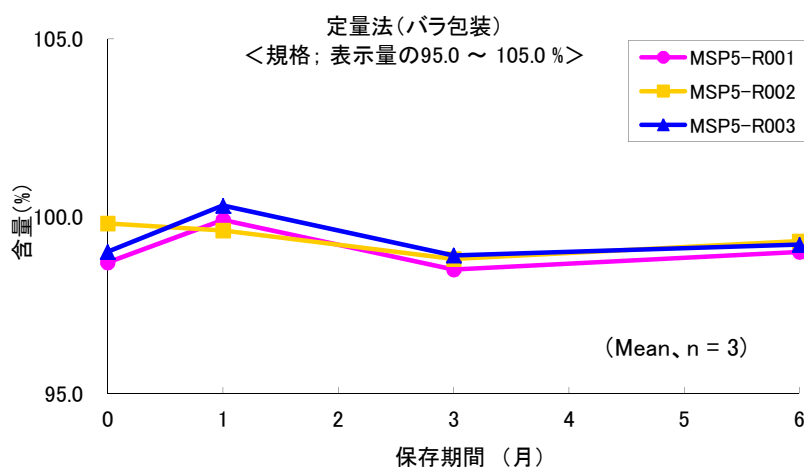
○検体形態
保存包装: バラ包装、アルミピロー包装

○試験検体
検体名: モサプリドクエン酸塩錠5mg「NP」
製造番号: MSP5-R001
MSP5-R002
MSP5-R003

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月

○評価
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、定量法
試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後
(製剤均一性は開始時と6ヵ月後のみ測定)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・パラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	MSP5-R001	白色の割線入りフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	MSP5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP5-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	MSP5-R001	だいたい色の沈殿を生じる	3	適合	適合	適合	適合
	MSP5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP5-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	MSP5-R001	波長271 ～ 275 nm及び306 ～ 310nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	MSP5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP5-R003			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	MSP5-R001	試料溶液のモサプリドに対する相対保持時間約0.60及び約0.85のピーク面積 ＜標準溶液の主薬ピーク面積 主薬及び上記以外のピーク面積 ＜標準溶液の主薬ピーク面積の2/5 主薬以外の合計面積 ＜標準溶液の主薬ピーク面積の2倍	3	適合	適合	適合	適合
	MSP5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP5-R003			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	MSP5-R001	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	MSP5-R002			適合	—	—	適合
	MSP5-R003			適合	—	—	適合
溶出性	MSP5-R001	45分間の溶出率は80 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	MSP5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP5-R003			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	MSP5-R001	表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するモサプリドクエン酸塩を含む	3	98.7	99.9	98.5	99.0
	MSP5-R002			99.8	99.6	98.8	99.3
	MSP5-R003			99.0	100.3	98.9	99.2

・アルミピロー包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	MSP5-R001	白色の割線入りフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	MSP5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP5-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	MSP5-R001	だいたい色の沈殿を生じる	3	適合	適合	適合	適合
	MSP5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP5-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	MSP5-R001	波長271 ～ 275 nm及び306 ～ 310nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	MSP5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP5-R003			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	MSP5-R001	試料溶液のモサプリドに対する相対保持時間約0.60及び約0.85のピーク面積 ＜標準溶液の主薬ピーク面積 主薬及び上記以外のピーク面積 ＜標準溶液の主薬ピーク面積の2/5 主薬以外の合計面積 ＜標準溶液の主薬ピーク面積の2倍	3	適合	適合	適合	適合
	MSP5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP5-R003			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	MSP5-R001	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	MSP5-R002			適合	—	—	適合
	MSP5-R003			適合	—	—	適合
溶出性	MSP5-R001	45分間の溶出率は80 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	MSP5-R002			適合	適合	適合	適合
	MSP5-R003			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	MSP5-R001	表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するモサプリドクエン酸塩を含む	3	99.2	99.9	100.5	99.0
	MSP5-R002			99.0	99.6	99.6	98.6
	MSP5-R003			99.6	99.9	99.9	98.6

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、モサプリドクエン酸塩錠5mg「NP」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。