

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「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品

PTP／アルミピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装した後、紙箱に入れた。

バラ包装：直接ポリエチレン製容器に入れ、密栓し、紙箱に入れた。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

### 2. 試験結果

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」は最終包装製品の状態で保存すれば、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。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1)アミンの呈色反応〔※1〕	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適	適	適	適
純度試験〔※3〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、45分間、80%以上〕		適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4（平均含有率（%）±C.V.）		100.9±1.2	101.4±0.8	100.5±1.1	100.6±0.7

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1)アミンの呈色反応〔※1〕	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適	適	適	適
純度試験〔※3〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、45分間、80%以上〕		適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4（平均含有率（%）±C.V.）		100.9±1.2	100.3±0.8	100.7±0.6	100.7±1.1

※1：だいたい色の沈殿を生じる

※2：271～275nm 及び 306～310nm に吸収の極大

※3：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 のピークの面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積より大きくなく（0.5%以下）、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 より大きくない（0.2%以下）。また、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）。

※4：3Lot の平均値

## 一長期保存試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品

PTP／アルミピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装した後、紙箱に入れた。

バラ包装：直接ポリエチレン製容器に入れ、密栓し、紙箱に入れた。

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量、硬度

測定時期：試験開始時、0.5年後、1年後、2年後、3年後

### 2. 試験結果

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」の最終包装製品について、25℃、3年保存の長期保存試験を行った結果、いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。これより、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」は最終包装形態の状態で、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕		開始時	0.5年後	1年後	2年後	3年後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適	適
確認試験	(1)アミンの呈色反応〔※1〕	適	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適	適	適	適	適
純度試験〔※3〕		適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、45分、80%以上〕		適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4		100.9	100.7	100.7	100.0	100.6
硬度（N）（参考値）		76.0～110.0	76.0～99.5	70.5～101.5	85.0～99.0	81.0～101.5

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕		開始時	0.5年後	1年後	2年後	3年後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適	適
確認試験	(1)アミンの呈色反応〔※1〕	適	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適	適	適	適	適
純度試験〔※3〕		適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、45分、80%以上〕		適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※4		100.9	100.8	101.0	100.1	100.8
硬度（N）（参考値）		76.0～110.0	77.5～94.5	68.5～103.0	69.0～86.5	70.0～98.0

※1：だいたい色の沈殿を生じる

※2：271～275nm及び306～310nmに吸収の極大

※3：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のピークの面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積より大きくなく（0.5%以下）、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より大きくない（0.2%以下）。また、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）。

※4：3Lotの平均値

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：50±2℃、褐色ガラス瓶（開栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.3	100.4	100.7	100.8
溶出性（%）〔pH6.8、45分、80%以上〕	適	適	適	適
純度試験〔※〕	適	適	適	不適
硬度（N）（参考値）	67.5	70.7	67.7	71.2

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：30±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶（開栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.3	101.1	101.2	100.7
溶出性（%）〔pH6.8、45分、80%以上〕	適	適	適	適
純度試験〔※〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	67.5	58.4	59.1	59.7

※：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 のピーク面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積より小さくなく（0.5%以下）、モサプリド及び上記のピーク以外のピークの面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積の 2/5 より大きくない（0.2%以下）。また、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）。

### 3. 光に対する安定性

保存条件：蛍光灯（D65 ランプ）（約 1000Lux）下、

①シャーレ、開放、②シャーレ、開放、遮光、③PTP 包装、④PTP/アルミピロー包装

⑤ポリエチレン容器（密栓）、⑥ポリエチレン容器（密栓）/化粧箱

保存条件	試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
①	性状 〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適
②				適
③				適
④				適
⑤				適
⑥				適
①	定量（%）〔95.0~105.0%〕	100.3	100.7	100.6
②				100.9
③				100.9
④				101.0
⑤				100.9
⑥				100.5
①	溶出性（%）〔pH6.8、45 分、80%以上〕	適	適	適
②				適
③				適
④				適
⑤				適
⑥				適
①	純度試験〔※〕	適	適	適
②				適
③				適
④				適
⑤				適
⑥				適
①	硬度（N）（参考値）	67.5	58.7	53.4
②				58.4
③				54.9
④				69.4
⑤				63.7
⑥				69.5

※：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 のピーク面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積より小さくなく（0.5%以下）、モサプリド及び上記のピーク以外のピークの面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積の 2/5 より大きくない（0.2%以下）。また、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）。

MOS5TST1410