

## モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医薬情報部

### 1. 検体

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「ZE」(1錠中、モサプリドクエン酸塩水和物2.65mg(モサプリドクエン酸塩として2.5mg)含有)3ロット(MSP2.5-R001、MSP2.5-R002、MSP2.5-R003)

### 2. 包装形態

検体にPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミ箔)した後、アルミ箔製の袋に入れ密閉したもの(以下、PTP包装と略記)

### 3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40 (±1)、75%RH(±5%RH)下で1、3、6箇月間保存した。

### 4. 測定項目及び測定方法

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状
- (2) 確認試験 沈殿反応
- (3) 確認試験 紫外可視吸光度測定法
- (4) 純度試験 類縁物質
- (5) 製剤均一性 含量均一性試験
- (6) 溶出性
- (7) 定量法

### 5. 試験時期と試験回数

開始時、1箇月、3箇月及び6箇月後に各ロットにつきそれぞれ3回ずつ試験を行った。製剤均一性については、製造時のバラツキを試験するための項目であるため、開始時及び6箇月後のみ実施した。

### 6. 結果

表1～7に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

### 7. 結論

本品のPTP包装を40 (±1)、75%RH(±5%RH)下で6箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、純度試験 類縁物質では類縁物質のピーク面積に経時的な増加を認めしたが、規格内の変化であり、また、その他の測定実施項目では変化は認められず、モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		MSP2.5-R001	MSP2.5-R002	MSP2.5-R003
PTP包装	開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験 沈殿反応

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		MSP2.5-R001	MSP2.5-R002	MSP2.5-R003
PTP包装	開始時	だいたい色の沈殿を生じた	だいたい色の沈殿を生じた	だいたい色の沈殿を生じた
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表3 確認試験 紫外可視吸光度測定法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		MSP2.5-R001	MSP2.5-R002	MSP2.5-R003
PTP包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表4 純度試験 類縁物質

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		MSP2.5-R001	MSP2.5-R002	MSP2.5-R003
PTP包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表5 製剤均一性 含量均一性試験

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		MSP2.5-R001	MSP2.5-R002	MSP2.5-R003
PTP 包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表6 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	平均溶出率(最小~最大) %		
		ロット番号		
		MSP2.5-R001	MSP2.5-R002	MSP2.5-R003
PTP 包装	開始時	96.6 ~ 101.4	92.4 ~ 101.5	98.2 ~ 103.5
	1箇月後	95.5 ~ 100.0	98.3 ~ 102.5	98.9 ~ 104.0
	3箇月後	97.9 ~ 102.7	97.9 ~ 104.4	96.3 ~ 101.7
	6箇月後	96.0 ~ 101.5	94.4 ~ 101.2	97.7 ~ 101.4

表7 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		MSP2.5-R001		MSP2.5-R002		MSP2.5-R003	
		定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)
PTP 包装	開始時	99.7	-	100.6	-	100.3	-
	1 箇月後	100.0	100.3	100.6	100.0	101.6	101.3
	3 箇月後	99.0	99.3	100.0	99.4	99.8	99.5
	6 箇月後	98.5	98.8	100.0	99.4	99.6	99.3