

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応: 橙色の沈殿を生じる。 (2) 紫外可視吸光度測定法: 波長271~275nm及び306~310nmに吸収の極大を示す。
純度試験 (類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 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大きくなく、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。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。
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第2液: 45分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	84.0-102.0	87.1-105.2	83.9-103.0	83.4-103.8
含量(%)	99.5	99.3	100.1	99.4

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2012年10月

002