

モサプリドクエン酸塩錠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: (1) 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)

(2) バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋+紙箱

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の割線入り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

(1) PTP包装

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(%)	76.0 [*] -93.3	83.2-98.1	84.7-98.9	83.0-95.1
含量(%)	100.7	100.9	100.4	100.4

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

※ 6個中1個が規定する値(80%)から外れたため、日本薬局方記載の試験方法に従い新たに6個実施し、12個中11個が適合した。

(2) パラ包装

試験項目	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
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(%)	76.0 [*] –93.3	82.5–95.3	85.4–98.3	82.8–98.2
含量(%)	100.7	100.5	100.4	101.0

溶出性:最小-最大 含量:平均

※ 6個中1個が規定する値(80%)から外れたため、日本薬局方記載の試験方法に従い新たに6個実施し、12個中11個が適合した。

5. 結論

モサプリドクエン酸塩錠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