

モサプリドクエン酸塩錠 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5mg「ZE」(1錠中、モサプリドクエン酸塩水和物5.29mg(モサプリドクエン酸塩として5mg)含有)3ロット(MSP5-R001、MSP5-R002、MSP5-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)及びポリエチレン容器に入れ、密栓したもの(以下、バラ包装と略記)

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包装及びバラ包装を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 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		
		MSP5-R001	MSP5-R002	MSP5-R003
PTP包装	開始時	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入り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
バフ包装	開始時	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入り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		
		MSP5-R001	MSP5-R002	MSP5-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
バフ包装	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		
		MSP5-R001	MSP5-R002	MSP5-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
バフ包装	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		
		MSP5-R001	MSP5-R002	MSP5-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
バフ包装	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		
		MSP5-R001	MSP5-R002	MSP5-R003
PTP包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
バラ包装	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		
		MSP5-R001	MSP5-R002	MSP5-R003
PTP包装	開始時	88.7 ~ 97.7	86.5 ~ 96.4	90.1 ~ 94.0
	1箇月後	90.4 ~ 97.4	89.5 ~ 96.2	91.5 ~ 97.1
	3箇月後	91.9 ~ 97.3	89.9 ~ 97.1	92.0 ~ 96.2
	6箇月後	88.9 ~ 95.9	87.4 ~ 98.8	89.2 ~ 96.0
バラ包装	開始時	91.8 ~ 97.7	90.3 ~ 97.6	91.9 ~ 97.2
	1箇月後	90.5 ~ 98.6	90.1 ~ 97.7	91.5 ~ 97.1
	3箇月後	90.2 ~ 97.4	88.5 ~ 97.3	91.7 ~ 96.8
	6箇月後	90.0 ~ 97.4	90.6 ~ 98.3	88.7 ~ 100.2

表7 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		MSP5-R001		MSP5-R002		MSP5-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	99.2	-	99.0	-	99.6	-
	1 箇月後	99.9	100.7	99.6	100.6	99.9	100.3
	3 箇月後	100.5	101.3	99.6	100.6	99.9	100.3
	6 箇月後	99.0	99.8	98.6	99.6	98.6	99.0
バラ包装	開始時	98.7	-	99.8	-	99.0	-
	1 箇月後	99.9	101.2	99.6	99.8	100.3	101.3
	3 箇月後	98.5	99.8	98.8	99.0	98.9	99.9
	6 箇月後	99.0	100.3	99.3	99.5	99.2	100.2