

ミチグリニド Ca・OD 錠 5mg「フソー」の 無包装状態の安定性に関する資料

【はじめに】

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）（平成 11 年 8 月 20 日）」に従い、ミチグリニド Ca・OD 錠 5mg「フソー」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験内容】

試験製剤	PTP シートから取り出し、無包装としたもの		
保存条件 及び 保存期間	1.温度	保存条件：40±1℃、遮光・気密容器（瓶）	保存期間：3 ヶ月
	2.湿度	保存条件：75±5%RH、25±1℃、遮光・開放	保存期間：3 ヶ月
	3.光	保存条件：曝光量 120 万 lx・hr、気密容器	保存期間：1000lx、50 日
試験項目	性状、硬度、崩壊試験、溶出試験、定量試験		

【試験結果】

試験項目		保存期間	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
温度	性状		適合	適合	適合	適合	適合
	硬度(kgf) (硬度変化(%))		4.4	2.5 (-43.2)	2.6 (-40.9)	2.6 (-40.9)	2.7 (-38.6)
	崩壊試験(秒) 注 1)		23～38	11～36	21～39	22～28	17～18
	溶出試験(%) 注 1)		96.6～98.2	90.9～96.8	95.6～99.4	93.3～97.0	90.9～95.4
	定量試験(%)		96.2	95.8	96.2	96.9	97.5
	評価 注 3)		◎	○	○	○	○
湿度	性状		適合	変化有り 注 2)	変化有り 注 2)	変化有り 注 2)	変化有り 注 2)
	硬度(kgf) (硬度変化(%))		4.4	2.2 (-50.0)	2.1 (-52.3)	2.1 (-52.3)	1.8 (-59.1)
	崩壊試験(秒) 注 1)		23～38	6～12	5～11	9～10	10～11
	溶出試験(%) 注 1)		96.6～98.2	94.5～95.5	96.7～99.0	93.3～98.8	94.4～96.6
	定量試験(%)		96.2	95.2	96.4	96.4	97.9
	評価 注 3)		◎	○	○	○	△

試験項目		保存期間	開始時	60 万 lx・hr (1000lx、25 日)	120 万 lx・hr (1000lx、50 日)
光	性状		適合	適合	適合
	硬度(kgf) (硬度変化(%))		4.4	2.8 (-36.4)	2.8 (-36.4)
	崩壊試験(秒) 注 1)		23～38	22～30	19～31
	溶出試験(%) 注 1)		96.6～98.2	89.2～96.0	97.3～99.2
	定量試験(%)		96.2	96.7	97.0
	評価 注 3)		◎	○	○

注 1) 6 回測定 of 最小値～最大値

注 2) 表面にざらつきを認めた

注 3) 評価分類及び判定基準は【評価法】参照

【備考】

本製剤の取扱い上の注意は、「製剤の特徴上、吸湿により錠剤表面がざらつくことがある。開封後は湿気を避けて保存すること。」である。

【評価法】

錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）（平成 11 年 8 月 20 日）

評価分類：温度、湿度、光に対してそれぞれ評価する

分類		分類基準
変化無し	◎	全ての試験項目で、変化を認めなかった場合
変化有り（規格内）	○	いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認めた場合
変化有り（規格外）	△	いずれかの試験項目で、「規格外」（規格を逸脱する）の変化を認めた場合

評価基準：各試験項目の評価は、以下の基準を参考にして行う

判定 試験項目及び規格		変化無し	変化有り	
			規格内	規格外
性状	白色の素錠である	外観上の変化をほとんど認めない場合	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合
硬度		硬度変化が 30%未満の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 以上の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 未満の場合
崩壊試験	崩壊試験 即放性製剤の項により試験を行うとき、1 分以内	規格内の場合		規格外の場合
溶出試験	15 分間の溶出率：85%以上	規格内の場合		規格外の場合
定量試験	含有率：95.0～105.0%	含量低下が 3%未満の場合	含量低下が 3%以上で、規格内の場合	規格外の場合