

ミチグリニド Ca・OD 錠 10mg「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 10mg「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。

※2020 年の剤形変更（割線追加）前の製剤で試験を実施した。剤形変更後の最終包装製品を用いた加速試験・長期保存試験を実施し、通常の市場流通下において剤形変更による安定性への影響がないことを確認している。

【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(%))		4.3	2.9 (-32.6)	2.9 (-32.6)	2.6 (-39.5)	2.9 (-32.6)
	崩壊試験(秒) 注 1)		15～21	14～18	12～18	15～19	16～18
	溶出試験(%) 注 1)		90.6～96.1	83.6～95.8 注 2)	91.4～98.3	89.2～96.9	86.4～96.2
	定量試験(%)		96.4	96.7	96.3	97.7	97.7
	評価 注 3)		◎	○	○	○	○
湿 度	性状		適合	変化有り 注 4)	変化有り 注 4)	変化有り 注 4)	変化有り 注 4)
	硬度(kgf) (硬度変化(%))		4.3	2.0 (-53.5)	1.7 (-60.5)	1.8 (-58.1)	1.3 (-69.8)
	崩壊試験(秒) 注 1)		15～21	7～12	8～11	7～9	13～15
	溶出試験(%) 注 1)		90.6～96.1	84.0～95.9 注 2)	81.2～96.4 注 2)	92.3～98.4	88.6～97.0
	定量試験(%)		96.4	96.4	96.4	97.3	98.2
	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(%))		4.3	2.2 (-48.8)	3.0 (-30.2)
	崩壊試験(秒) 注 1)		15～21	13～17	17～19
	溶出試験(%) 注 1)		90.6～96.1	86.9～94.9	85.5～93.9
	定量試験(%)		96.4	96.6	96.8
	評価 注 3)		◎	○	○

注 1) 6 回測定 of 最小値～最大値

注 2) 12 回測定 of 最小値～最大値（12 回中 11 回規格に適合した）

注 3) 評価分類及び判定基準は【評価法】参照

注 4) 表面にざらつきを認めた

【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、品質上問題とに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