

ミグリトール錠25mg「JG」の安定性試験(分割)

ミグリトール錠25mg「JG」は、「淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠」である。本製剤の半錠への分割性と無包装状態での安定性を確認した。(本資料は承認申請時の資料に準じて作成した)

A. 分割性

1. 試験方法

○製剤均一性(含量均一性試験)

○溶出性

試験者3名がそれぞれ半錠に分割した錠剤を用いて評価した。

2. 試験結果

○製剤均一性(含量均一性試験)(%) : 判定値は15%を超えない[製剤の規格(参考)]

分割者A	分割者B	分割者C
7.42	9.63	6.67

○溶出性(%) : 30分間で85%以上[製剤の規格(参考)]

分割者A	分割者B	分割者C
96.1-98.3	96.5-99.2	96.9-99.2

溶出性: 最小-最大

3. 結論

3人の試験者が分割した製剤において、製剤均一性及び溶出性は製剤の規格(参考)に適合した。

B. 分割時の安定性試験

1. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(4000lx[D65]・12.5日) [気密容器]

2. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量

3. 試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠(分割面は白色)	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	96.1-99.2	90.3-103.4
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.42	102.07
	純度試験(%) ¹⁾	参考値 ²⁾	A ³⁾	検出せず
B ³⁾			0.09	0.06
湿度	性状	淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠(分割面は白色)	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	96.1-99.2	91.0-106.2
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.42	104.37
	純度試験(%) ¹⁾	参考値 ²⁾	A ³⁾	検出せず
B ³⁾			0.09	0.00
		製剤の規格(参考)	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠(分割面は白色)	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	96.1-99.2	91.8-108.0
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.42	103.66
	純度試験(%) ¹⁾	参考値 ²⁾	A ³⁾	検出せず
B ³⁾			0.09	0.08

溶出性:最小-最大 含量:平均

1) 個々の類縁物質の最大値

2) 純度試験は本製剤の規格及び試験方法に設定されていないが「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」の報告の必要な閾値 0.1%未満を判定基準として評価を行った。

3) 検出器の種類 A 電気化学検出器、B 紫外吸光光度計

4. 結論

すべての試験条件で、性状、溶出性及び含量に継時的な変化は認められず、また純度試験では「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」の報告の必要な閾値 0.1%を超えるものはなかった。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

2024年3月

002