

ミグリトール錠25mg「JG」の安定性試験
(加速試験)

1. 試験目的

ミグリトール錠25mg「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: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、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)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー: 試料溶液から得た主スポット並びに標準溶液から得たスポットは褐色を呈し、それらのR _f 値は等しい
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、75rpm、水: 30分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質質量0.1%以下<参考値*>

*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%を判定基準として評価を行った。

4. 試験結果

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
製剤均一性(%)	1.06~2.09	—	—	1.27~2.02
溶出性(%)	97.7~101.9	97.9~102.1	97.6~101.7	98.2~102.2
含量(%)	98.5	99.7	98.2	98.5
純度試験(%)<参考値>	適合	適合	適合	適合

製剤均一性、溶出性: 最小値~最大値

含量: 平均値

5. 結論

ミグリトール錠25mg「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。

平成30年8月