

ミグリトール錠75mg「JG」の安定性試験(分割)

ミグリトール錠75mg「JG」は、「白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
4.87	4.87	4.73

○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
93.5-99.8	93.5-99.7	91.7-100.8

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	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	白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	91.7-100.8	98.9-100.9
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.82	97.97
	純度試験(%) ¹⁾	参考値 ²⁾	A ³⁾	検出せず
B ³⁾			0.08	0.03
湿度	性状	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	白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	91.7-100.8	93.4-96.6
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.82	102.61
	純度試験(%) ¹⁾	参考値 ²⁾	A ³⁾	検出せず
B ³⁾			0.08	検出せず

		製剤の規格(参考)	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	白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	91.7-100.8	93.1-103.4
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.82	100.64
	純度試験(%) ¹⁾	参考値 ²⁾	A ³⁾	検出せず
B ³⁾			0.08	0.04

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