

ミグリトール錠75mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

ミグリトール錠75mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 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) 25°C [ガラスシャーレ+ラップ(フタ)]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

| | | 規格 | 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 | 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠 | 変化なし |
| | 溶出性(%) | 30分間で85%以上 | 100.2(99.3-101.5) | 99.5(99.0-99.9) |
| | 含量(%) | 表示量の95.0~105.0% | 99.19 | 98.95 |
| | | [開始時100%] | [100] | [99.8] |
| | 硬度(N) | 参考値 | 158 | 170 |
| | | 評価 | — | ◎ |
| 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 | 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠 | 変化なし |
| | 溶出性(%) | 30分間で85%以上 | 100.2(99.3-101.5) | 98.7(94.3-100.5) |
| | 含量(%) | 表示量の95.0~105.0% | 99.19 | 98.99 |
| | | [開始時100%] | [100] | [99.8] |
| | 硬度(N) | 参考値 | 158 | 62 |
| | | 評価 | — | ○ |

| | | 規格 | 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 | 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠 | 変化なし |
| | 溶出性(%) | 30分間で85%以上 | 100.2(99.3-101.5) | 99.3(98.8-99.9) |
| | 含量(%) | 表示量の95.0~105.0% | 99.19 | 99.26 |
| | | [開始時100%] | [100] | [100.1] |
| | 硬度(N) | 参考値 | 158 | 163 |
| | | 評価 | — | ◎ |

硬度: 1N≒0.1kgf 溶出性(%): 平均(最小-最大)

6. 結論

高湿度下(25°C/75%RH、3カ月)において硬度の低下傾向(高湿度下:158N→62N)が見られた。

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。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---|
| 変化なし | 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 |
| 変化あり(規格内) | 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 |
| 変化あり(規格外) | 形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合 |

【溶出性】

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---------|
| 変化なし | 規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |

【含量】

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|--------------------|
| 変化なし | 含量低下が3%未満の場合 |
| 変化あり(規格内) | 含量低下が3%以上で、規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |

【硬度】

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---------------------------------|
| 変化なし | 硬度変化が30%未満の場合 |
| 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合 |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合 |

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

| 試験結果 | 評価 |
|-------------------------|----|
| 測定された全ての試験項目で変化を認めない | ◎ |
| いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める | ○ |
| いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める | △ |

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2024年03月

002