

ミチグリニドCa・OD錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

ミチグリニドCa・OD錠5mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±1°C 3カ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±1°C/75±5%RH 3カ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lux・hr(1000lux・50日) [気密容器]

3.試験項目

性状、崩壊試験、溶出試験、定量試験(含量)、硬度試験<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(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5.試験結果

		規格	試験開始時	0.5カ月後	1カ月後	2カ月後	3カ月後
温度	性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験(秒) 最小-最大	1分以内に崩壊	23-38	11-36	21-39	22-28	17-18
	溶出試験(%) 最小-最大	15分間で 85%以上	96.6-98.2	90.9-96.8	95.6-99.4	93.3-97.0	90.9-95.4
	定量試験(%)	表示量の95~105% [開始時100%]	96.2 [100]	95.8 [99.6]	96.2 [100.0]	96.9 [100.7]	97.5 [101.4]
	硬度試験(kgf)	<参考値>	4.4	2.5	2.6	2.6	2.7
	評価		—	○	○	○	○
湿度	性状	白色の素錠	適合	適合*	適合*	適合*	適合*
	崩壊試験(秒) 最小-最大	1分以内に崩壊	23-38	6-12	5-11	9-10	10-11
	溶出試験(%) 最小-最大	15分間で 85%以上	96.6-98.2	94.5-95.5	96.7-99.0	93.3-98.8	94.4-96.6
	定量試験(%)	表示量の95~105% [開始時100%]	96.2 [100]	95.2 [99.0]	96.4 [100.2]	96.4 [100.2]	97.9 [101.8]
	硬度試験(kgf)	<参考値>	4.4	2.2	2.1	2.1	1.8
	評価		—	○	○	○	△

※表面にざらつきを認めた

		規格	試験開始時	60万lux・hr	120万lux・hr
光	性状	白色の素錠	適合	適合	適合
	崩壊試験(秒) 最小-最大	1分以内に崩壊	23-38	22-30	19-31
	溶出試験(%) 最小-最大	15分間で 85%以上	96.6-98.2	89.2-96.0	97.3-99.2
	定量試験(%)	表示量の95~105% [開始時100%]	96.2 [100]	96.7 [100.5]	97.0 [100.8]
	硬度試験(kgf)	<参考値>	4.4	2.8	2.8
	評価		—	○	○

6.結論

全ての条件で錠剤硬度の低下傾向が認められ、高湿度下(25°C/75%RH)では3カ月後に2kgfを下回った。

また、高湿度下において、錠剤表面にざらつきを認めた(規格内の変化)。

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(一部改変)。

【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

【崩壊試験】

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

【溶出試験】

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

【定量試験】

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

【硬度試験】

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2kg重以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満の場合

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。

平成28年11月