

ミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験目的

ミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 25±1°C/60±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、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)

乾燥剤(シリカゲル)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の素錠
確認試験	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 試料溶液のミチグリニド以外のピークの面積は、標準溶液のミチグリニドのピーク面積の1/10より大きくない(0.1%)。また、試料溶液のミチグリニド以外のピークの合計面積は、標準溶液のミチグリニドのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。ただし、ミチグリニドに対する相対保持時間約0.35のピーク面積は、自動積分法で求めた面積に感度係数1.8を乗じた値とする。
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
崩壊性	1分以内
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	88.7-100.5	91.4-100.6	91.3-101.7	90.3-101.5	91.1-100.6
含量(%)	98.2-100.6	98.5-102.1	97.4-99.4	98.6-100.4	98.1-99.8

溶出性、含量: 最小値-最大値

※ 安定性試験ガイドラインに従い、3、9、18および30ヵ月後も試験を実施しているが、本資料では割愛した。

5. 結論

ミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」の長期保存試験を行った結果、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年間安定であると確認された。

2022年10月

002