

ミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

ミチグリニドCa・OD錠10mg「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ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±1°C/75±5%RH 3ヵ月 [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ヵ月後	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
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	15-21	14-18	12-18	15-19	16-18
	溶出試験(%) 最小-最大	15分間で 85%以上	90.6-96.1	83.6-95.8*	91.4-98.3	89.2-96.9	86.4-96.2
	定量試験(%)	表示量の95~105% [開始時100%]	96.4 [100]	96.7 [100.3]	96.3 [99.9]	97.7 [101.3]	97.7 [101.3]
	硬度試験(kgf)	<参考値>	4.3	2.9	2.9	2.6	2.9
	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	15-21	7-12	8-11	7-9	13-15
	溶出試験(%) 最小-最大	15分間で 85%以上	90.6-96.1	84.0-95.9*	81.2-96.4*	92.3-98.4	88.6-97.0
	定量試験(%)	表示量の95~105% [開始時100%]	96.4 [100]	96.4 [100.0]	96.4 [100.0]	97.3 [100.9]	98.2 [101.9]
	硬度試験(kgf)	<参考値>	4.3	2.0	1.7	1.8	1.3
	評価			—	○	△	△

※12回中11回が85%以上のため適合

※※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	15-21	13-17	17-19
	溶出試験(%) 最小-最大	15分間で 85%以上	90.6-96.1	86.9-94.9	85.5-93.9
	定量試験(%)	表示量の95~105% [開始時100%]	96.4 [100]	96.6 [100.2]	96.8 [100.4]
	硬度試験(kgf)	<参考値>	4.3	2.2	3.0
	評価			—	○

6.結論

全ての条件で錠剤硬度の低下傾向が、更に高湿度下(25°C/75%RH)では1ヵ月で硬度が2.0kgfを下回った。

また、高湿度下では、錠剤表面のざらつきを認めた(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