

ミチグリニド Ca・OD錠 10mg「三和」  
安定性試験（長期保存試験）

販 売 元：(株) 三和化学研究所  
製造販売元：大興製薬（株）

**【はじめに】**

ミチグリニドカルシウム水和物製剤であるミチグリニド Ca・OD 錠 10mg「三和」の市販後の安定性を、長期保存試験により確認した。

**【試験内容】**

試験製剤	紙箱入りのアルミパックした PTP 包装（乾燥剤入り） （試料番号：A、B、C）
保存条件	温度：25±1℃、湿度：60±5%RH
保存期間	開始時、3、6、9、12、18 及び 24 ヶ月
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、崩壊試験、溶出試験、定量試験

**【試験結果】**

試験結果を別紙に示した。

**【結論】**

ミチグリニド Ca・OD 錠 10mg「三和」の市販後の安定性を検討するため、長期保存試験（25±1℃、60±5%RH、保存期間 24 ヶ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。また、別に加速試験（40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

別紙

1.性状

規格	白色の素錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合

2.確認試験

規格	液体クロマトグラフィー： 試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい 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		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合

### 3.純度試験

規格	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%以下) 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%以下) 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		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合

### 4.製剤均一性試験 (含量均一性試験)

規格	含量均一性試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合

### 5.崩壊試験

規格	即放性製剤の項により試験を行うとき、適合する ただし、試験時間は1分間とし、試験液に水を用い、補助盤は用いない		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3ヵ月	適合	適合	適合
6ヵ月	適合	適合	適合
9ヵ月	適合	適合	適合
12ヵ月	適合	適合	適合
18ヵ月	適合	適合	適合
24ヵ月	適合	適合	適合

### 6.溶出試験 (%) <sup>注1)</sup>

規格	15分間の溶出率：85%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	88.7～97.3	89.3～96.8	90.9～100.5
3ヵ月	90.3～97.5	92.8～97.6	93.4～98.2
6ヵ月	91.4～97.3	93.5～100.6	93.7～97.7
9ヵ月	89.6～98.0	92.4～98.7	92.7～98.1
12ヵ月	91.3～99.6	95.6～100.4	96.1～101.7
18ヵ月	90.1～98.6	87.9～100.8	90.0～100.5
24ヵ月	90.3～99.1	94.8～100.5	94.7～101.5

注1) 3回測定(1回6ベッセル)の最小値～最大値

### 7.定量試験 (%) <sup>注2)</sup>

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	98.2～98.9	99.8～100.6	100.2～100.3
3ヵ月	98.6～100.3	99.8～101.7	99.5～100.7
6ヵ月	98.5～100.1	100.3～102.1	99.2～100.8
9ヵ月	99.7～100.7	99.9～102.1	100.8～102.1
12ヵ月	97.4～97.5	97.7～99.4	98.8～99.4
18ヵ月	98.2～99.1	98.9～99.5	99.0～99.7
24ヵ月	98.6～99.2	99.9～100.4	99.8～99.9

注2) 3回測定 of 最小値～最大値