

製剤学的事項・取扱い上の注意・包装・関連情報

製剤学的事項

製剤の安定性⁵⁷⁾

[セイブル錠]

| 試験項目 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 試験結果 | | | |
|----------------------------|------------|---|--------------------|----------------------|-------|-------|------|
| | | | | 25mg | 50mg | 75mg | |
| 長期保存試験 ^{※1} | 25°C、60%RH | 36ヵ月 (*12ヵ月) | PTP+アルミ袋 (気密容器) | 変化なし | 変化なし* | 変化なし* | |
| 加速試験 ^{※1} | 40°C、75%RH | 6ヵ月 | PTP+アルミ袋 (気密容器) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | |
| 苛酷試験 (無包装 安定性 試験) | 温度 | 40°C ^{※2} | 瓶 (遮光・気密容器) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | |
| | 湿度 | 25°C、75%RH ^{※2} | 遮光・開放 | 30%以上の硬度低下が 認められた | | | |
| | 光 | 25°C、 D65蛍光ランプ、 10,000lx ^{※1} | 5日 | 石英シャーレ (開放) | 変化なし | / | / |
| | | D65光源2,000lx (総照射量、 120万lx・h以上) ^{※2} | 25日 | ガラス瓶 (気密容器) | / | 変化なし | 変化なし |

※1 測定項目：性状、確認試験、溶出性、定量、純度試験(類縁物質)
25mg錠は水分、含量均一性、崩壊性についても測定

※2 測定項目：性状、定量、硬度、溶出性
50mg錠及び75mg錠は純度試験(類縁物質)についても測定

[セイブルOD錠]

| 試験項目 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 試験結果 | | | |
|----------------------------|------------|---------------------------------------|----------------------------|--|--|--------------------|--------------------|
| | | | | 25mg | 50mg | 75mg | |
| 長期保存試験 ^{※1} | 25°C、60%RH | 36ヵ月 (*24ヵ月) | PTP+乾燥剤+ アルミ袋 (気密容器) | 変化なし* | 変化なし | 変化なし | |
| 加速試験 ^{※1} | 40°C、75%RH | 6ヵ月 | PTP+乾燥剤+ アルミ袋 (気密容器) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | |
| 苛酷試験 ^{※1} | 温度 | 40°C | ガラス瓶 (気密容器) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | |
| | 湿度 | 25°C、75%RH | ガラスシャーレ (開放) | 1ヵ月後に 崩壊性が規格外 となった ^{※3} | 3ヵ月後に 溶出性が規格外 となった ^{※3} | 変化なし ^{※3} | |
| | | | PTP | 変化なし ^{※3} | 変化なし ^{※3} | 変化なし ^{※3} | |
| | | 40°C、75%RH | 1ヵ月 | PTP | 変化なし | 変化なし ^{※3} | 変化なし ^{※3} |
| | 光 | D65光源2,000lx ^{※2} 、 75%RH | 28日 | 石英シャーレ (開放) | / | 変化なし ^{※3} | 変化なし ^{※3} |
| D65光源2,000lx ^{※2} | | | | | 変化なし | / | / |

※1 測定項目：性状、確認試験、崩壊性、溶出性、定量 参考として純度試験(類縁物質)、硬度、錠剤質量

※2 総照度として120万lx・h以上及び総近紫外放射エネルギーとして200W・h/m²以上

※3 参考試験として実施した硬度及び錠剤質量において、吸湿に起因する硬度の低下及び錠剤質量の増加が認められた

取扱い上の注意

貯法・保存条件

気密容器・室温保存

[セイブル錠]

本剤は分包したとき高湿度により硬度低下が認められたため、無包装状態または分包の場合には、湿気を避けて保存すること。

[セイブルOD錠]

開封後も湿気を避けて保存すること。(本品はアルミ袋により品質保持をはかっている。)

使用期限

[セイブル錠]

製造後3年(外装に表示の使用期限内に使用すること)

[セイブルOD錠]

外装に表示の使用期限内に使用すること

包装

| | | |
|--------------|-----------------|------------------|
| セイブル錠25mg： | 100錠(PTP10錠×10) | 210錠(PTP21錠×10) |
| | 500錠(PTP10錠×50) | 1050錠(PTP21錠×50) |
| セイブル錠50mg： | 100錠(PTP10錠×10) | 210錠(PTP21錠×10) |
| | 500錠(PTP10錠×50) | 1050錠(PTP21錠×50) |
| セイブル錠75mg： | 100錠(PTP10錠×10) | 210錠(PTP21錠×10) |
| | 500錠(PTP10錠×50) | 1050錠(PTP21錠×50) |
| セイブルOD錠25mg： | 100錠(PTP10錠×10) | 500錠(PTP10錠×50) |
| セイブルOD錠50mg： | 100錠(PTP10錠×10) | 210錠(PTP21錠×10) |
| | 500錠(PTP10錠×50) | 1050錠(PTP21錠×50) |
| セイブルOD錠75mg： | 100錠(PTP10錠×10) | 210錠(PTP21錠×10) |
| | 500錠(PTP10錠×50) | 1050錠(PTP21錠×50) |

関連情報

承認番号：セイブル錠25mg： 21700AMY00238000
セイブル錠50mg： 21700AMY00239000
セイブル錠75mg： 21700AMY00240000
セイブルOD錠25mg： 22800AMX00039000
セイブルOD錠50mg： 22700AMX00619000
セイブルOD錠75mg： 22700AMX00620000

承認年月：2005年10月(セイブル錠25mg、50mg、75mg)
2008年12月(効能追加：インスリン製剤併用)
2009年11月(効能追加：ビッグアナイド系薬剤併用)
2015年3月(セイブルOD錠50mg、75mg)
2016年2月(セイブルOD錠25mg)

薬価基準収載年月：2005年12月(セイブル錠25mg、50mg、75mg)
2015年5月(セイブルOD錠50mg、75mg)
2016年6月(セイブルOD錠25mg)

販売開始年月：2006年1月(セイブル錠25mg、50mg、75mg)
2015年6月(セイブルOD錠50mg、75mg)
2016年6月(セイブルOD錠25mg)

再審査期間：2015年10月(10年)(セイブル錠25mg、50mg、75mg、セイブルOD錠50mg、75mg)