

ミチグリニド Ca・OD錠 10mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

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・0D錠 10mg「三和」の市販後の安定性を、加速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）（3 ロット）
保存条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、1、3 及び 6 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・0D錠 10mg「三和」の市販後の安定性を検討するため、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。

別紙

【試験結果】

1. 錠剤形状変更後

保存期間 試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%) 注1)	86.5~96.0	81.2 注2) ~ 94.6	83.8 注2) ~ 95.3	84.4 注2) ~ 97.1
定量試験 (%) 注3)	97.2~100.9	97.0~100.4	97.1~101.3	96.8~99.8

注1) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注2) 12ベッセル中10ベッセル以上で規格を満たしたため適合とした

注3) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格

性状	白色の片面1/2割線入りの素錠である
確認試験	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
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%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)
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	含量均一性試験を行うとき、適合する
崩壊試験	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
溶出試験	15分間の溶出率: 85%以上
定量試験	含有率: 95.0~105.0%

2. 錠剤形状変更前

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合 ^{注1)}	適合 ^{注1)}	適合 ^{注1)}	適合 ^{注1)}
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%) ^{注2)}	88.7~100.5	91.2~101.8	89.9~103.0	88.5~99.1
定量試験 (%) ^{注3)}	98.2~100.6	98.7~100.8	99.2~100.6	96.7~99.3

注1) 白色の素錠であった

注2) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注3) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格(承認申請時)

性状	白色~微黄白色の素錠である
確認試験	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
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1/5より大きくない(0.2%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より大きくない(1.0%以下)
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	含量均一性試験を行うとき、適合する
崩壊試験	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
溶出試験	15分間の溶出率: 85%以上
定量試験	含有率: 95.0~105.0%