

ミチグリニド Ca・OD錠 10mg「フソー」の 安定性に関する資料（長期保存試験）

【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「フソー」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 ^{注1)}	温度：25±2℃、湿度：60±5%RH
保存期間 ^{注1)}	開始時、3、6、9、12、18、24、30、36 及び 44 ヶ月 ^{注2)}
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

注 1) 保存期間中、湿度条件が 60±5%RH を下回った期間が 251 日間あったため、44 ヶ月時点（36 ヶ月+8 ヶ月）の試験も実施し、市販後の安定性を評価した。

注 2) 確認試験及び製剤均一性試験（含量均一性試験）は、開始時、12、24、36 及び 44 ヶ月

【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「フソー」の市販後の安定性を検討するため、長期保存試験（25±2℃、60±5%RH、保存期間 44 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確認された。

別紙

1.性状

規格	白色の片面 1/2 割線入りの素錠である		
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
30 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合
44 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
12 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合
44 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%) 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		
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
30 ヶ月	—注 3)	—注 3)	—注 3)
36 ヶ月	適合	適合	適合
44 ヶ月	適合	適合	適合

注 3) 未実施

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
12 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合
44 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
30ヵ月	—注3)	—注3)	—注3)
36ヵ月	適合	適合	適合
44ヵ月	適合	適合	適合

注3) 未実施

6.溶出試験 (%) ^{注4)}

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	89～93	90～95	89～95
3ヵ月	89.3～93.8	88.6～92.0	94.8～96.5
6ヵ月	86.7～89.3	87.1～92.1	85.4～89.4
9ヵ月	87.9～92.0	85.7～90.3	85.4～90.6
12ヵ月	96.0～99.4	87.5～90.1	87.9～95.3
18ヵ月	88.3～92.6	86.1～90.3	86.5～93.4
24ヵ月	88.7～91.8	86.2～89.2	85.8～96.4
30ヵ月	—注3)	—注3)	—注3)
36ヵ月	91.1～94.3	89.7～92.0	88.4～95.6
44ヵ月	90.6～96.2	99.5～101.5	89.1～93.8

注3) 未実施

注4) 1回測定 (1回6ベッセル) の最小値～最大値

7.定量試験 (%) ^{注5)}

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	98.5 ^{注6)}	97.4 ^{注6)}	98.4 ^{注6)}
3 カ月	98.8～99.3	98.4～99.3	97.9～99.5
6 カ月	98.6～99.1	97.8～98.9	98.1～98.8
9 カ月	97.8～98.4	97.5～98.0	97.9～98.4
12 カ月	98.7～99.0	98.3～99.2	97.8～98.0
18 カ月	98.8～100.1	98.3～98.9	98.4～98.8
24 カ月	98.6～99.1	98.2～98.7	97.9～98.7
30 カ月	— ^{注3)}	— ^{注3)}	— ^{注3)}
36 カ月	96.7～97.3	96.7～96.9	96.8～96.9
44 カ月	98.2～98.5	97.7～98.6	98.2～99.2

注3) 未実施

注5) 3回測定 of 最小値～最大値

注6) 1回測定