

ミグリトール OD錠 25mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ミグリトール OD 錠 25mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	微黄白色の 割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	15～30	18～34
溶出率(%)	84.6～104.2	86.0～102.4
含量(%)	100.6～102.0	99.5～101.3

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ミグリトール OD 錠 25mg 「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	微黄白色の 割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	15～30	22～35
溶出率(%)	84.6～104.2	82.3～103.2
含量(%)	100.6～102.0	100.8～102.3

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ミグリトール OD 錠 25mg 「トーワ」は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。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

ミグリトール OD 錠 25mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度* ¹ (25℃、75%RH)		光 (120 万 lx・hr)
			1 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	硬度が 低下した* ²	硬度が 低下した* ²	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	崩壊性が 低下した	崩壊性が 低下した	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*1：錠厚：2.4mm→2.7mm（1 箇月）、2.7mm（3 箇月）

*2：32N(3.3kg 重)→測定不能（1 箇月、3 箇月）

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

試験項目	開始時	湿度(25℃、60%RH)	
		3 日	7 日
硬度	問題なし	硬度が低下した*	硬度が低下した*
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし

*：37N(3.8kg 重)→11N(1.1kg 重、3 日、7 日)

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

4. 一次包装品における安定性⁴⁾

■目的

ミグリトール OD 錠 25mg 「トーワ」の一次包装品における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験項目	開始時	湿度(25°C、75%RH)	
		1 箇月	3 箇月
硬度	問題なし	問題なし	硬度が低下した*
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし

*：32N(3.3kg 重)→23N(2.3kg 重、1 箇月)、17N(1.7kg 重、3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：一次包装品における安定性試験