

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.7	101.8

※: 表示量に対する含有率(%)

2. 無包装下の安定性

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.7	6.2	5.5	6.1	6.3
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.4	98.1	97.5	98.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※: イニシャルを100としたときの含有率(%)

本資料には、一部、承認外の用法・用量の情報が含まれています。適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨しておりません。また、本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、承認外の用法・用量にて、臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

3. PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」のPTP包装品(ピロー包装なし)について、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。
その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温(25℃60%RH・6ヵ月)
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし
硬度(kg)	6.7	6.0
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。 ※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4. 粉碎後の安定性

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」を粉碎後、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。
その結果、いずれの保存条件下でも、粉碎30日後まで安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	101.4	101.5	101.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

本資料には、一部、承認外の用法・用量の情報が含まれています。適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨しておりません。また、本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、承認外の用法・用量にて、臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。