

ミノドロン酸錠 1mg「三笠」の安定性に関する資料

（承認内資料）

1. 長期保存試験¹⁾

【目的】

ミノドロン酸錠 1 mg「三笠」について、長期保存試験における安定性試験を実施した。

【保存条件】

保存条件：25±2℃, 60±5%RH

包装形態：PTP 包装：PTP シート（ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）及び紙箱

【判定基準】

試験項目	判定基準
性状	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	波長 280～284nm に吸収の極大を示す
純度試験 (類縁物質)	製剤の不純物に関するガイドライン※を参考に以下の閾値と比較を行い、閾値を超えない ・報告が必要とされる閾値：0.1% ・構造決定が必要とされる閾値：0.5% ・安全性の確認が必要とされる閾値：1.0%
製剤均一性（含量均一試験）	日局に適合する
溶出性	30 分間の溶出率は 75%以上
含量	表示量の 95.0～105.0%
硬度	参考値のため判定基準なし
乾燥減量	参考値のため判定基準なし

※：「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインの改定について」（平成 15 年 6 月 24 日，医薬審発第 0624001 号）

【結果】

試験項目	保存期間								
	試験 開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合				適合		適合		適合
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 （含量均一試験）	適合				適合		適合		適合
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（％）※1	適合 (100.26)	適合 (99.86)	適合 (100.18)	適合 (100.58)	適合 (100.89)	適合 (100.13)	適合 (100.94)	適合 (100.53)	適合 (100.42)
硬度（N）※2	46.5～ 63.5		40.0～ 60.5		34.5～ 45.0		34.0～ 45.0		33.5～ 41.0
乾燥減量（％）※3	4.99～ 5.76		5.82～ 6.12		6.21～ 6.38		5.78～ 6.37		5.97～ 6.35

※1：表示量に対する含有率、1ロット n=3 の3ロットの平均値

※2：1ロット n=3 の3ロットの最小値～最大値

※3：3ロットの最小値～最大値

【結論】

ミノドロン酸錠 1mg「三笠」の長期保存試験で 36 ヶ月間保存した結果、「性状」、「確認試験」、「純度試験（類縁物質）」、「製剤均一性（含量均一性試験）」、「溶出性」及び「含量」において変化が認められず 36 ヶ月安定であった。

「純度試験（類縁物質）」においては、長期保存試験の全期間を通してガイドラインで定められている報告が必要とされる閾値（0.1％）を超える類縁物質は認められなかった。

2. 加速試験²⁾

【目的】

ミノドロン酸錠 1mg「三笠」について、一定の流通期間中での品質の安定性を推測するために加速試験を実施した。

【保存条件】

保存条件：40±1℃,75±5%RH

包装形態：PTP 包装：PTP シート（ポリプロピレンフィルム,アルミニウム箔）及び紙箱

【判定基準】

試験項目	判定基準
性状	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	波長 280～284nm に吸収の極大を示す
製剤均一性試験法 (含量均一性試験)	判定値は 15.0%を超えない
溶出性	30 分間の溶出率は 75%以上である
定量法	表示量の 95.0～105.0%

【結果・結論】

最終包装製品を用いた加速試験の結果、ミノドロン酸錠 1mg「三笠」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。

Lot	試験項目	保存期間			
		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
1	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合			適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	適合			適合
	溶出性	適合	適合	適合	適合
	定量法 (%) ※	適合 (101.03)	適合 (100.29)	適合 (100.39)	適合 (99.99)
2	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合			適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	適合			適合
	溶出性	適合	適合	適合	適合
	定量法 (%) ※	適合 (100.60)	適合 (100.29)	適合 (100.92)	適合 (100.91)
3	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合			適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	適合			適合
	溶出性	適合	適合	適合	適合
	定量法 (%) ※	適合 (99.16)	適合 (99.48)	適合 (100.28)	適合 (98.78)

※1：表示量に対する含有率 (%) ,1 ロット n=3 の平均値

3. 引用文献

- 1) 三笠製薬株式会社 社内資料：ミノドロロン酸錠 1mg「三笠」の安定性（長期保存試験）に関する資料
- 2) 三笠製薬株式会社 社内資料：ミノドロロン酸錠 1mg「三笠」の安定性（加速試験）に関する資料

以上