

試験結果報告書
マグミット[®]錠 250mg の安定性試験
(加速試験)

マグミット製薬株式会社
営業部 学術情報課

マグミット[®]錠は、2022年10月1日に協和化学工業株式会社から
マグミット製薬株式会社に製造販売承認が承継されました。
この資料は、2019年に協和化学工業株式会社にて実施された製剤試
験の報告書をマグミット製薬株式会社より提供するものです。

作成日 2021年9月13日

試験結果報告書

**マグミット[®]錠 250mg の安定性試験
(加速試験)**

作成日 2021年9月13日

協和化学工業株式会社

医薬製剤事業所 学術情報部

1. 要約

本安定性試験は既存承認製品であるマグミット錠 250mg の一部変更申請を行うにあたり、一部変更申請品(以下、試験製剤という)について温度・湿度の環境要因の影響下における品質の経時変化を評価する為に「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成 15 年 6 月 3 日付 医薬審発第 0603001 号)に準拠し試験を行った。加速試験は、一定の流通期間中の品質の安定性を短期間で推定するために、暗所、40°C/75%RH で 6 箇月保存し、経時的に各項目の試験を行った。この結果、いずれの保存品についても経時変化は認められず安定であった。

2. 試験実施場所

協和化学工業株式会社 医薬製剤事業所

3. 試験担当部署

協和化学工業株式会社 医薬製剤事業所
薬事・品質統括部 品質管理課

4. 準拠する基準

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成 15 年 6 月 3 日付 医薬審発第 0603001 号)に従い試験を行った。

5. 試験実施日程

安定性試験の試験日程を表 1 に示す。

表 1. 試験日程

測定時期 試験の種類	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
		2019 年 7 月 30 日	2019 年 8 月 30 日	2019 年 10 月 30 日
加速試験	→ 測定時期 (0,1,3,6 箇月) 4 時点			

6. 試験製剤

使用する試験製剤のロット番号を表 2 に示す。

表 2. 包装形態とロット番号

ロット番号	包装形態
B9701	(PTP+ピロー)包装、バラ包装
B9702	(PTP+ピロー)包装、バラ包装
B9703	(PTP+ピロー)包装、バラ包装

※(PTP+ピロー)包装: PTP シート (10 錠/1 シート) 10 シートをアルミニウムポリエチレンラミネートフィルムを用い、シールしてアルミニウム袋充填品とした。

※バラ包装: 錠剤をポリエチレンボトルに 1000 錠を充填後、錠剤上部にポリエチレン製シートを挿入し、ポリプロピレン製の蓋を施栓し、ボトル充填品とした。

7. 試験方法

1) 保存条件、測定時期

表 3 に保存条件、測定時期を示す。

表 3. 保存条件、測定時期

	保存条件	測定時期
加速試験	暗所、40±1℃、75±5%RH	試験開始時、1 箇月、3 箇月、6 箇月の 4 時点

2) 測定項目、測定方法

測定項目及び判定基準は承認申請書の規格及び試験方法欄に設定する試験項目、試験方法及び規格と同じとした。表 4 に測定項目及び判定基準を示す。

表 4. 測定項目及び判定基準

	測定項目	判定基準
承認申請書の規格及び試験方法欄に設定する項目	性状	本品は白色の円形の素錠である
	確認試験	マグネシウム塩の定性反応を呈する 定性反応① <ul style="list-style-type: none"> ・炭酸アンモニウム試液を加えて加温する →白色の沈殿を生じる ・塩化アンモニウム試液を追加する →沈殿は溶ける ・リン酸水素二ナトリウム試液を追加する →白色の結晶性の沈殿を生じる 定性反応② <ul style="list-style-type: none"> ・水酸化ナトリウム試液を加える →白色のゲル状の沈殿を生じる ・一部にヨウ素試液を加える →沈殿は暗褐色に染まる ・他の一部に過量の水酸化ナトリウム試液を加える →沈殿は溶けない
	純度試験 (酸化カルシウム)	1.5%以下
	質量偏差試験	適合
	崩壊試験	適合
	制酸力試験	210～260mL
	胃腸薬の pH 試験	p H8.5～10.5
定量	95.0～105.0%	

3) 測定試料

各時点における各ロット 3 回繰り返し実施。

4) 試薬・試液等の取扱い

試薬・試液等については原則として日本薬局方一般試験法に規定されたものを使用した。
日本薬局方に収載されない試薬・試液等を使用する場合は、日本薬局方に規定されているものと同程度の規格を記載した。

8. 試験結果

加速試験の結果を表 5～10 に示す。試験結果より、いずれの保存品についても経時変化は認められず安定であった。

表 5. 加速試験結果 試験製剤 (PTP+ピロー)包装 ロット番号 B9701

試験名	回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
(1)性状	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(2)確認試験 定性反応①	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(2)確認試験 定性反応②	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(3)純度試験 酸化カルシウム (%) 規格：1.5(%)以下	1	0.2	0.2	0.2	0.1
	2	0.2	0.2	0.2	0.2
	3	0.2	0.1	0.2	0.1
(4)質量偏差試験 判定値 (%) 規格：15.0(%)以下	1	1.5	1.3	0.5	1.1
	2	1.4	2.0	1.5	1.0
	3	1.5	1.2	1.3	1.5
(5)崩壊試験 崩壊時間 (秒) 規格：30 分以内	1	7	7	8	8
	2	7	8	8	9
	3	7	8	8	8
(6)制酸力試験 制酸力 (mL) 規格：210～260(mL)	1	244	244	249	248
	2	247	245	248	249
	3	245	246	247	248
(7)胃腸薬の pH 試験 規格：pH8.5～10.5	1	9.5	9.7	9.6	9.6
	2	9.8	9.5	9.6	9.7
	3	9.7	9.7	9.6	9.7
(8)定量 含量 (%) 規格：95.0～105.0(%)	1	100.2	99.8	100.1	100.4
	2	100.6	100.4	100.5	100.9
	3	99.9	100.6	100.8	100.3

表 6. 加速試験結果 試験製剤 (PTP+ピロー)包装 ロット番号 B9702

試験名	回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
(1)性状	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(2)確認試験 定性反応①	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(2)確認試験 定性反応②	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(3)純度試験 酸化カルシウム (%) 規格：1.5(%)以下	1	0.2	0.2	0.2	0.1
	2	0.2	0.2	0.2	0.2
	3	0.1	0.1	0.2	0.1
(4)質量偏差試験 判定値 (%) 規格：15.0(%)以下	1	0.9	1.9	1.5	1.2
	2	1.3	0.9	1.2	1.5
	3	1.2	0.4	1.2	1.5
(5)崩壊試験 崩壊時間 (秒) 規格：30 分以内	1	7	7	8	8
	2	7	8	8	9
	3	7	8	8	8
(6)制酸力試験 制酸力 (mL) 規格：210~260(mL)	1	243	243	246	245
	2	245	244	245	247
	3	244	243	245	245
(7)胃腸薬の pH 試験 規格：pH8.5~10.5	1	9.5	9.6	9.6	9.6
	2	9.8	9.6	9.6	9.7
	3	9.7	9.7	9.6	9.7
(8)定量 含量 (%) 規格：95.0~105.0(%)	1	99.7	99.5	100.5	100.2
	2	100.1	99.5	100.1	100.1
	3	100.0	99.9	99.5	99.8

表 7. 加速試験結果 試験製剤 (PTP+ピロー)包装 ロット番号 B9703

試験名	回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
(1)性状	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(2)確認試験 定性反応①	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(2)確認試験 定性反応②	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(3)純度試験 酸化カルシウム (%) 規格：1.5(%)以下	1	0.1	0.1	0.2	0.1
	2	0.2	0.1	0.2	0.2
	3	0.2	0.1	0.2	0.1
(4)質量偏差試験 判定値 (%) 規格：15.0(%)以下	1	1.4	1.6	0.8	1.5
	2	1.6	1.2	0.9	1.6
	3	1.3	1.8	1.2	1.2
(5)崩壊試験 崩壊時間 (秒) 規格：30 分以内	1	7	8	8	8
	2	7	8	8	9
	3	7	8	8	8
(6)制酸力試験 制酸力 (mL) 規格：210~260(mL)	1	245	245	249	248
	2	248	246	248	249
	3	246	246	248	247
(7)胃腸薬の pH 試験 規格：pH8.5~10.5	1	9.6	9.6	9.6	9.6
	2	9.8	9.6	9.6	9.7
	3	9.7	9.7	9.6	9.7
(8)定量 含量 (%) 規格：95.0~105.0(%)	1	100.2	100.3	100.6	100.9
	2	100.8	101.2	101.1	101.1
	3	100.7	101.2	101.1	100.6

表 8. 加速試験結果 試験製剤 バラ包装 ロット番号 B9701

試験名	回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
(1)性状	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(2)確認試験 定性反応①	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(2)確認試験 定性反応②	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(3)純度試験 酸化カルシウム (%) 規格：1.5(%)以下	1	0.1	0.2	0.2	0.1
	2	0.2	0.2	0.1	0.2
	3	0.2	0.2	0.1	0.1
(4)質量偏差試験 判定値 (%) 規格：15.0(%)以下	1	1.7	1.5	1.0	1.2
	2	1.1	0.9	1.5	1.0
	3	1.2	1.0	1.5	1.0
(5)崩壊試験 崩壊時間 (秒) 規格：30 分以内	1	7	8	8	8
	2	7	7	8	8
	3	7	8	8	8
(6)制酸力試験 制酸力 (mL) 規格：210~260(mL)	1	243	245	249	246
	2	246	245	246	241
	3	245	245	246	249
(7)胃腸薬の pH 試験 規格：pH8.5~10.5	1	9.6	9.7	9.8	9.6
	2	9.8	9.7	9.7	9.6
	3	9.7	9.7	9.8	9.7
(8)定量 含量 (%) 規格：95.0~105.0(%)	1	100.0	99.9	100.4	100.4
	2	99.7	100.4	99.8	100.4
	3	100.4	100.0	99.3	100.2

表 9. 加速試験結果 試験製剤 バラ包装 ロット番号 B9702

試験名	回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
(1)性状	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(2)確認試験 定性反応①	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(2)確認試験 定性反応②	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(3)純度試験 酸化カルシウム (%) 規格：1.5(%)以下	1	0.1	0.2	0.1	0.1
	2	0.2	0.2	0.1	0.1
	3	0.1	0.2	0.1	0.1
(4)質量偏差試験 判定値 (%) 規格：15.0(%)以下	1	2.0	2.7	1.2	2.6
	2	1.9	2.0	2.0	1.4
	3	1.6	1.1	1.6	1.6
(5)崩壊試験 崩壊時間 (秒) 規格：30 分以内	1	7	8	8	8
	2	7	8	8	8
	3	7	8	8	8
(6)制酸力試験 制酸力 (mL) 規格：210~260(mL)	1	245	246	246	248
	2	248	247	248	245
	3	245	245	245	248
(7)胃腸薬の pH 試験 規格：pH8.5~10.5	1	9.6	9.6	9.7	9.7
	2	9.8	9.7	9.7	9.6
	3	9.7	9.7	9.7	9.7
(8)定量 含量 (%) 規格：95.0~105.0(%)	1	100.6	100.4	99.9	101.1
	2	100.8	101.6	100.1	99.7
	3	100.5	99.2	99.6	99.8

表 10. 加速試験結果 試験製剤 バラ包装 ロット番号 B9703

試験名	回数	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
(1)性状	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(2)確認試験 定性反応①	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(2)確認試験 定性反応②	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
(3)純度試験 酸化カルシウム (%) 規格：1.5(%)以下	1	0.1	0.2	0.1	0.1
	2	0.2	0.1	0.1	0.1
	3	0.1	0.2	0.2	0.1
(4)質量偏差試験 判定値 (%) 規格：15.0(%)以下	1	1.8	1.3	1.1	2.0
	2	1.6	1.7	0.8	2.0
	3	1.8	1.8	1.6	1.3
(5)崩壊試験 崩壊時間 (秒) 規格：30 分以内	1	7	7	8	9
	2	7	8	8	9
	3	7	8	8	9
(6)制酸力試験 制酸力 (mL) 規格：210~260(mL)	1	245	248	246	247
	2	248	246	249	247
	3	246	245	247	247
(7)胃腸薬の pH 試験 規格：pH8.5~10.5	1	9.5	9.7	9.8	9.7
	2	9.8	9.7	9.7	9.6
	3	9.7	9.7	9.7	9.7
(8)定量 含量 (%) 規格：95.0~105.0(%)	1	100.7	100.7	100.5	100.5
	2	101.3	100.4	101.0	100.3
	3	100.9	99.9	100.9	100.8

以上