

日本薬局方グリメピリド錠

グリメピリド錠 0.5mg 「オーハラ」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験（赤外吸収スペクトル測定法）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験：類縁物質〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験（%）〔15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験（%）〔※3〕	適	適	適	適
定量※4〔93.0～107.0%〕（平均含有率（%）±C.V.）	100.4±0.4	99.4±0.7	99.2±0.9	100.1±0.5

※1：波長 3370cm⁻¹、3290cm⁻¹、2930cm⁻¹、1708cm⁻¹、1674cm⁻¹、1347cm⁻¹、1156cm⁻¹及び 618cm⁻¹に吸収を認める。

※2：相対保持時間約 0.3 の類縁物質 2.6%以下、相対保持時間約 0.3 以外の類縁物質各々 0.3%以下、相対保持時間約 0.3 以外の類縁物質合計 1.0%以下及び類縁物質合計 3.0%以下

※3：pH7.5（リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）、50rpm、15 分間、75%以上

※4：3Lot の平均値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：グリメピリド錠 0.5mg 「オーハラ」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光（褐色ガラス瓶）、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適
定量（%）〔93.0～107.0%〕	100.6	101.2	101.7
溶出試験〔※1〕	適	適	適
硬度（kp）（参考値）	3.6	3.5	3.6
純度試験〔※2〕	適	適	適

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、遮光（褐色ガラス瓶）、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適
定量（%）〔93.0～107.0%〕	100.6	101.9	101.4
溶出試験〔※1〕	適	適	適
硬度（kp）（参考値）	3.6	3.1	3.0
純度試験〔※2〕	適	適	適

3. 光に対する安定性

保存条件：曝光（3000Lux）、25℃、60%RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔白色の素錠〕	適	適	適
定量（%）〔93.0～107.0%〕	100.6	101.3	101.0
溶出試験〔※1〕	適	適	適
硬度（kp）（参考値）	3.6	3.4	3.1
純度試験〔※2〕	適	適	適

※1：pH7.5（リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）、50rpm、15 分間、75%以上（日本薬局方「グリメピリド錠 0.5mg」の溶出規格）

※2：スルホンアミド体 2.6%以下、スルホンアミド体以外合計 1.0%以下、スルホンアミド体以外各々 0.3%以下及び類縁物質合計 3.0%以下

GLI05TST1409