

グリメピリド錠0.5mg「NP」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : グリメピリド錠0.5mg「NP」
 製造番号: PTP包装 バラ包装
 112B 112B
 372F 114F
 129G 372F
 保存形態: PTP包装(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔/紙箱)
 バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ/紙箱)

○保存条件及び保存期間

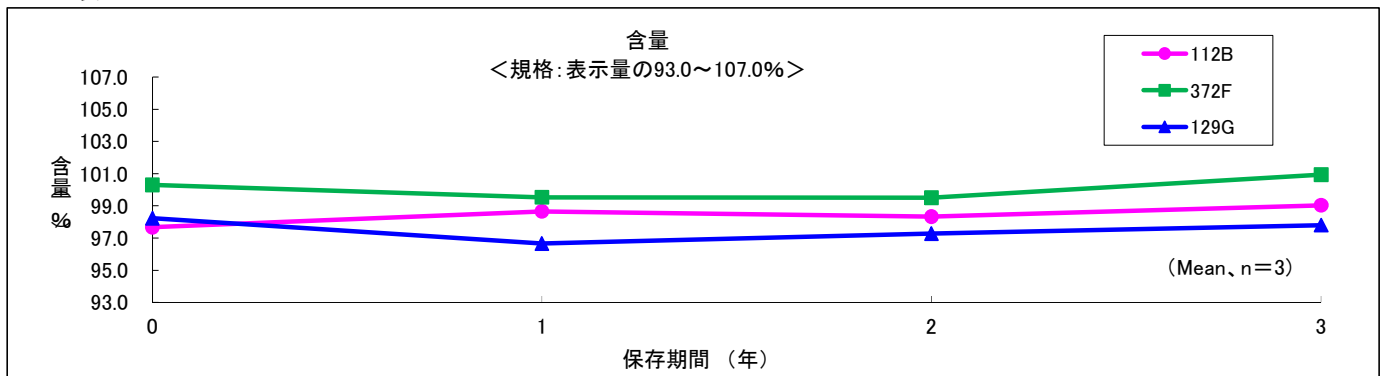
保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH
 保存期間: 3年

○評価

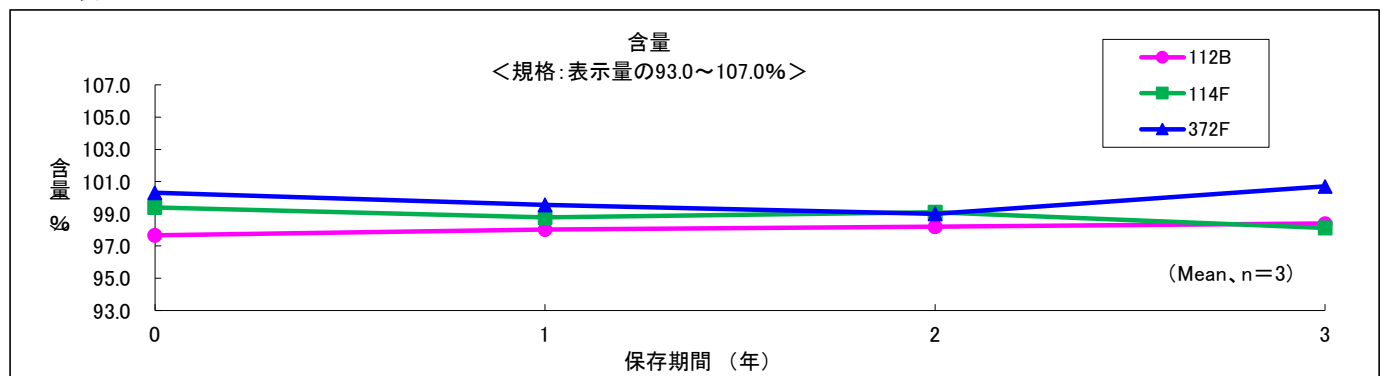
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量、
 厚み[参考値]、硬度[参考値]、平均質量[参考値]、乾燥減量[参考値]
 試験時期: 開始時、1、2、3年後
 (確認試験及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と3年後のみ測定)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各試験項目の結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間			
				開始時	1年	2年	3年
性状	白色の割線入り素錠	112B	1	適合	適合	適合	適合
		372F	1	適合	適合	適合	適合
		129G	1	適合	適合	適合	適合
確認試験	波数3370cm ⁻¹ 、3290cm ⁻¹ 、2930cm ⁻¹ 、1708cm ⁻¹ 、1674cm ⁻¹ 、1347cm ⁻¹ 、1156cm ⁻¹ 及び618cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	112B	1	適合	—	—	適合
		372F	1	適合	—	—	適合
		129G	1	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	①試料溶液のグリメピリドに対する相対保持時間約0.3のピーク面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積の2.6倍より大きくない。(2.6%以下) ②試料溶液のグリメピリド及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積の3/10より大きくない。(0.3%以下) ③試料溶液のグリメピリド及び上記以外のピークの合計面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積より大きくない。(1.0%以下) ④試料溶液のグリメピリド以外のピークの合計面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積の3倍より大きくない。(3.0%以下)	112B	1	適合	適合	適合	適合
		372F	1	適合	適合	適合	適合
		129G	1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%以下	112B	1	適合	—	—	適合
		372F	1	適合	—	—	適合
		129G	1	適合	—	—	適合
溶出性	15分:75%以上	112B	1	適合	適合	適合	適合
		372F	1	適合	適合	適合	適合
		129G	1	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の93.0~107.0%	112B	3	97.7	98.7	98.3	99.0
		372F	3	100.3	99.5	99.5	100.9
		129G	3	98.2	96.7	97.3	97.8
厚み	参考値(mm)	112B	1	1.78	1.83	1.80	1.84
		372F	1	1.79	1.83	1.85	1.81
		129G	1	1.80	1.82	1.79	1.79
硬度	参考値(N)	112B	1	63	77	72	85
		372F	1	61	75	80	84
		129G	1	57	72	75	79
平均質量	参考値(mg)	112B	1	64.7	65.1	64.7	65.1
		372F	1	64.8	64.9	65.0	65.0
		129G	1	64.8	65.2	65.1	65.1
乾燥減量	参考値(%)	112B	1	1.2	1.2	1.5	1.2
		372F	1	1.4	1.7	1.2	1.4
		129G	1	1.2	1.7	1.7	1.6

含量については平均値を記載

—:未実施

バラ包装

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間			
				開始時	1年	2年	3年
性状	白色の割線入り素錠	112B	1	適合	適合	適合	適合
		114F	1	適合	適合	適合	適合
		372F	1	適合	適合	適合	適合
確認試験	波数3370cm ⁻¹ 、3290cm ⁻¹ 、2930cm ⁻¹ 、1708cm ⁻¹ 、1674cm ⁻¹ 、1347cm ⁻¹ 、1156cm ⁻¹ 及び618cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	112B	1	適合	—	—	適合
		114F	1	適合	—	—	適合
		372F	1	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	①試料溶液のグリメピリドに対する相対保持時間約0.3のピーク面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積の2.6倍より大きくない。(2.6%以下) ②試料溶液のグリメピリド及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積の3/10より大きくない。(0.3%以下) ③試料溶液のグリメピリド及び上記以外のピークの合計面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積より大きくない。(1.0%以下) ④試料溶液のグリメピリド以外のピークの合計面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積の3倍より大きくない。(3.0%以下)	112B	1	適合	適合	適合	適合
		114F	1	適合	適合	適合	適合
		372F	1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%以下	112B	1	適合	—	—	適合
		114F	1	適合	—	—	適合
		372F	1	適合	—	—	適合
溶出性	15分:75%以上	112B	1	適合	適合	適合	適合
		114F	1	適合	適合	適合	適合
		372F	1	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の93.0~107.0%	112B	3	97.7	98.0	98.2	98.4
		114F	3	99.4	98.8	99.1	98.1
		372F	3	100.3	99.6	99.0	100.7
厚み	参考値(mm)	112B	1	1.78	1.82	1.81	1.83
		114F	1	1.81	1.82	1.83	1.81
		372F	1	1.79	1.82	1.84	1.80
硬度	参考値(N)	112B	1	63	63	65	72
		114F	1	62	59	65	62
		372F	1	61	62	70	72
平均質量	参考値(mg)	112B	1	64.7	64.7	64.8	64.9
		114F	1	64.8	64.8	64.9	64.8
		372F	1	64.8	64.8	64.9	65.0
乾燥減量	参考値(%)	112B	1	1.2	1.2	1.3	1.1
		114F	1	1.1	1.3	1.3	1.3
		372F	1	1.4	1.3	1.1	1.2

含量については平均値を記載
—:未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、グリメピリド錠0.5mg「NP」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。