

グリメピリド錠1mg「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1mg「NP」
 製造番号: PTP包装 バラ包装
 386B 386B
 409F 408F
 154G 153G
 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

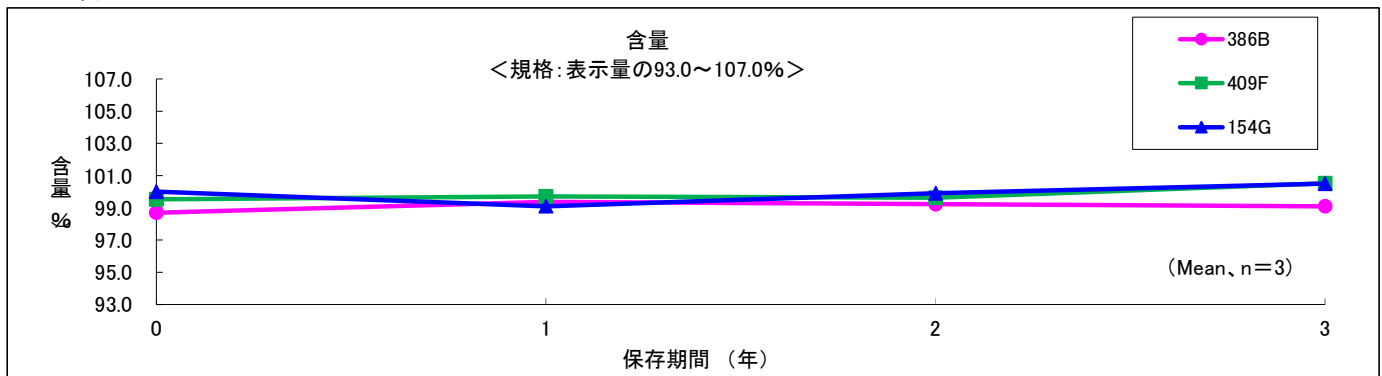
保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH
 保存期間: 3年

○評価

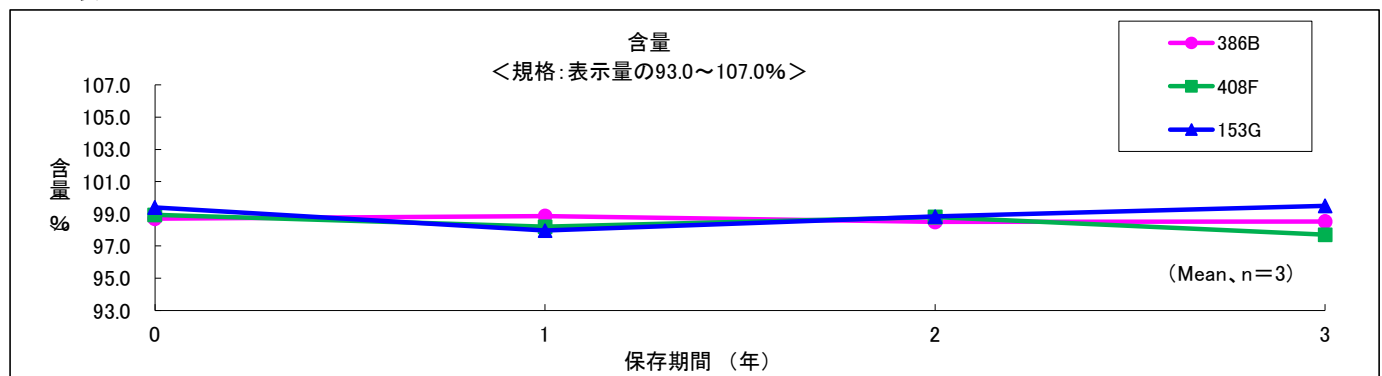
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量、
 厚み[参考値]、硬度[参考値]、平均質量[参考値]、乾燥減量[参考値]
 試験時期: 開始時、1、2、3年後
 (確認試験及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と3年後のみ測定)

○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	淡紅色の割線入りの素錠	386B	1	適合	適合	適合	適合
		409F	1	適合	適合	適合	適合
		154G	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。	386B	1	適合	—	—	適合
		409F	1	適合	—	—	適合
		154G	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)	386B	1	適合	適合	適合	適合
		409F	1	適合	適合	適合	適合
		154G	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	386B	1	適合	—	—	適合
		409F	1	適合	—	—	適合
		154G	1	適合	—	—	適合
溶出性	15分:75%以上	386B	1	適合	適合	適合	適合
		409F	1	適合	適合	適合	適合
		154G	1	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の93.0~107.0%	386B	3	98.7	99.4	99.2	99.1
		409F	3	99.5	99.7	99.6	100.5
		154G	3	100.0	99.1	99.9	100.5
厚み	参考値(mm)	386B	1	2.32	2.33	2.36	2.35
		409F	1	2.33	2.35	2.37	2.36
		154G	1	2.27	2.31	2.35	2.31
硬度	参考値(N)	386B	1	61	65	72	77
		409F	1	51	62	65	65
		154G	1	56	47	48	54
平均質量	参考値(mg)	386B	1	84.6	85.2	85.2	85.6
		409F	1	84.8	85.0	85.4	85.2
		154G	1	84.8	85.4	85.6	85.7
乾燥減量	参考値(%)	386B	1	1.7	1.8	1.8	1.7
		409F	1	2.0	1.9	1.6	1.8
		154G	1	1.1	1.8	1.7	2.1

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	淡紅色の割線入りの素錠	386B	1	適合	適合	適合	適合
		408F	1	適合	適合	適合	適合
		153G	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。	386B	1	適合	—	—	適合
		408F	1	適合	—	—	適合
		153G	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)	386B	1	適合	適合	適合	適合
		408F	1	適合	適合	適合	適合
		153G	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	386B	1	適合	—	—	適合
		408F	1	適合	—	—	適合
		153G	1	適合	—	—	適合
溶出性	15分:75%以上	386B	1	適合	適合	適合	適合
		408F	1	適合	適合	適合	適合
		153G	1	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の93.0~107.0%	386B	3	98.7	98.9	98.5	98.5
		408F	3	98.9	98.2	98.8	97.7
		153G	3	99.4	98.0	98.8	99.5
厚み	参考値(mm)	386B	1	2.32	2.31	2.32	2.33
		408F	1	2.32	2.31	2.32	2.32
		153G	1	2.27	2.30	2.34	2.30
硬度	参考値(N)	386B	1	61	64	68	69
		408F	1	55	58	58	55
		153G	1	58	50	51	53
平均質量	参考値(mg)	386B	1	84.6	84.5	84.5	84.9
		408F	1	84.1	84.2	84.5	84.5
		153G	1	84.7	84.8	84.9	85.1
乾燥減量	参考値(%)	386B	1	1.7	1.1	1.4	1.3
		408F	1	1.3	1.3	1.4	1.4
		153G	1	1.2	1.5	1.4	1.4

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1mg「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。