

## グリメピリド錠3mg「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3mg「NP」  
製造番号: 227A  
240B  
252F  
保存形態: PTP包装(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔/紙箱)

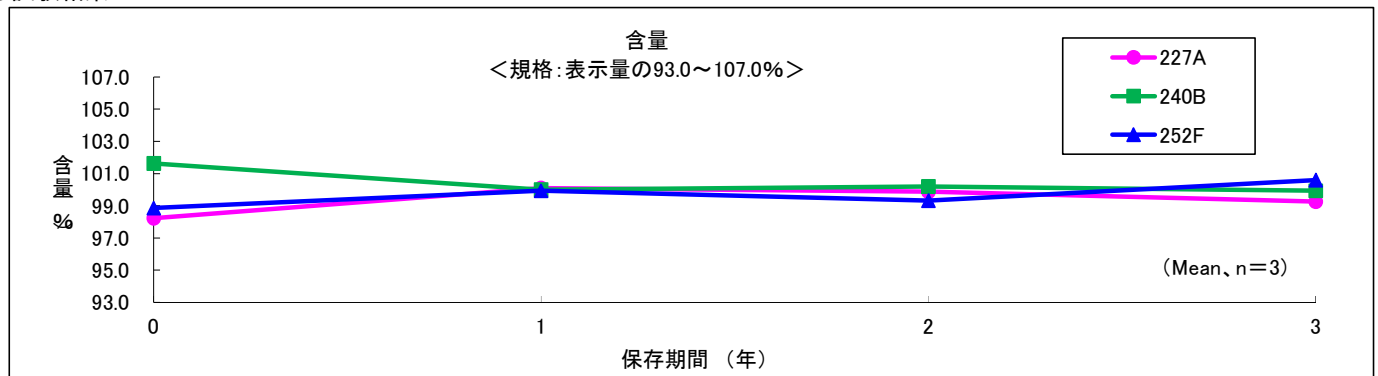
## ○保存条件及び保存期間

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



○各試験項目の結果を以下に示す。

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	微黄白色の割線入りの素錠	227A	1	適合	適合	適合	適合
		240B	1	適合	適合	適合	適合
		252F	1	適合	適合	適合	適合
確認試験	波数3370cm <sup>-1</sup> 、3290cm <sup>-1</sup> 、2930cm <sup>-1</sup> 、1708cm <sup>-1</sup> 、1674cm <sup>-1</sup> 、1347cm <sup>-1</sup> 、1156cm <sup>-1</sup> 及び618cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。	227A	1	適合	—	—	適合
		240B	1	適合	—	—	適合
		252F	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)	227A	1	適合	適合	適合	適合
		240B	1	適合	適合	適合	適合
		252F	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	227A	1	適合	—	—	適合
		240B	1	適合	—	—	適合
		252F	1	適合	—	—	適合
溶出性	30分:70%以上	227A	1	適合	適合	適合	適合
		240B	1	適合	適合	適合	適合
		252F	1	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の93.0~107.0%	227A	3	98.2	100.1	99.9	99.3
		240B	3	101.6	100.0	100.2	99.9
		252F	3	98.9	99.9	99.3	100.6
厚み	参考値(mm)	227A	1	2.71	2.72	2.72	2.73
		240B	1	2.68	2.68	2.69	2.70
		252F	1	2.70	2.70	2.73	2.77
硬度	参考値(N)	227A	1	63	62	64	64
		240B	1	74	70	69	67
		252F	1	58	50	55	52
平均質量	参考値(mg)	227A	1	169.6	169.9	170.3	170.6
		240B	1	169.8	169.9	170.0	170.7
		252F	1	169.4	169.9	170.2	170.6
乾燥減量	参考値(%)	227A	1	1.0	1.3	1.4	1.4
		240B	1	1.2	1.2	1.4	1.6
		252F	1	1.0	1.3	1.3	1.5

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3mg「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。