

グリメピリド錠1mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

マイラン製薬(株) 研究開発本部 研究所

○検体形態

保存包装: PTP包装 (ポリ塩化ビニル・アルミ箔)
瓶包装 (ポリエチレン瓶(乾燥剤入り))

○試験検体

3ロットを試験検体とした。

検体名: グリメピリド錠1mg「NP」

製造番号: GLI-1

GLI-2

GLI-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6ヵ月

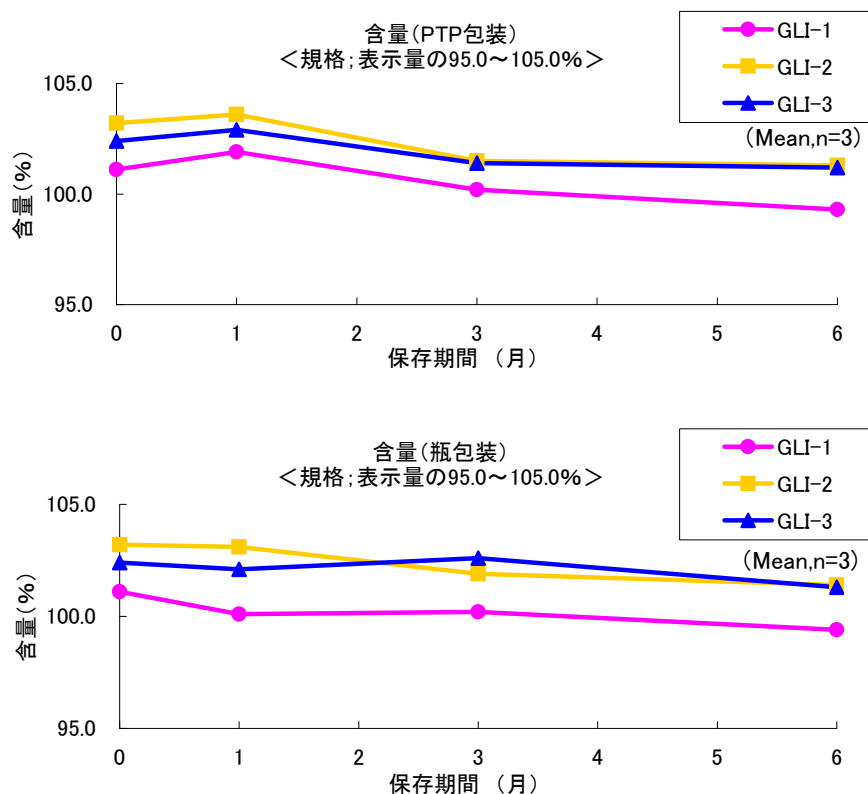
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、含量

試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

(製剤均一性は開始時と6ヶ月後を測定)

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	GLI-1	淡紅色の割線入りの素錠	3	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り
	GLI-2			淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り
	GLI-3			淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り
確認試験	GLI-1	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。	3	適合	適合	適合	適合
	GLI-2			適合	適合	適合	適合
	GLI-3			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	GLI-1	スルホンアミド体:1.6%以下 スルホンアミド体以外の個々:0.3%以下 スルホンアミド体以外の個々の合計:1.0%以下 類縁物質総量:2.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	GLI-2			適合	適合	適合	適合
	GLI-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	GLI-1	判定値:15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	GLI-2			適合	—	—	適合
	GLI-3			適合	—	—	適合
溶出性	GLI-1	15分間の溶出率は75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	GLI-2			適合	適合	適合	適合
	GLI-3			適合	適合	適合	適合
含量	GLI-1	95.0～105.0%	3	101.1	101.9	100.2	99.3
	GLI-2			103.2	103.6	101.5	101.3
	GLI-3			102.4	102.9	101.4	101.2

瓶包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	GLI-1	淡紅色の割線入りの素錠	3	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り
	GLI-2			淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り
	GLI-3			淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り	淡紅色・割線入り
確認試験	GLI-1	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。	3	適合	適合	適合	適合
	GLI-2			適合	適合	適合	適合
	GLI-3			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	GLI-1	スルホンアミド体:1.6%以下 スルホンアミド体以外の個々:0.3%以下 スルホンアミド体以外の個々の合計:1.0%以下 類縁物質総量:2.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	GLI-2			適合	適合	適合	適合
	GLI-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	GLI-1	判定値:15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	GLI-2			適合	—	—	適合
	GLI-3			適合	—	—	適合
溶出性	GLI-1	15分間の溶出率は75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	GLI-2			適合	適合	適合	適合
	GLI-3			適合	適合	適合	適合
含量	GLI-1	95.0～105.0%	3	101.1	100.1	100.2	99.4
	GLI-2			103.2	103.1	101.9	101.4
	GLI-3			102.4	102.1	102.6	101.3

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、グリメピリド錠1mg「NP」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。