

## グリメピリド錠0.5mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装: PTP包装  
バラ包装

## ○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号: GL0.5NP 101N  
GL0.5NP 102N  
GL0.5NP 104N

## ○保存条件及び保存期間

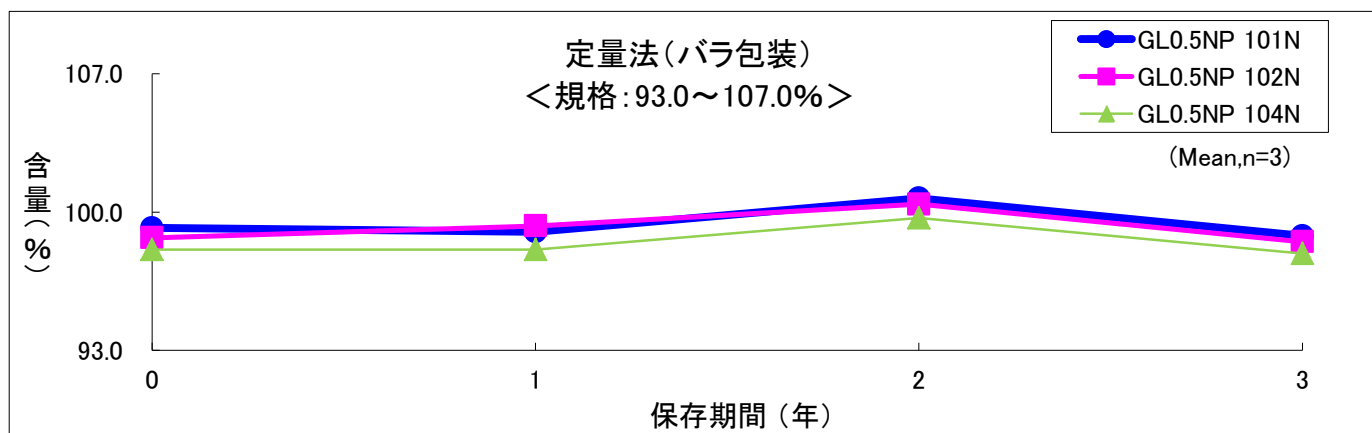
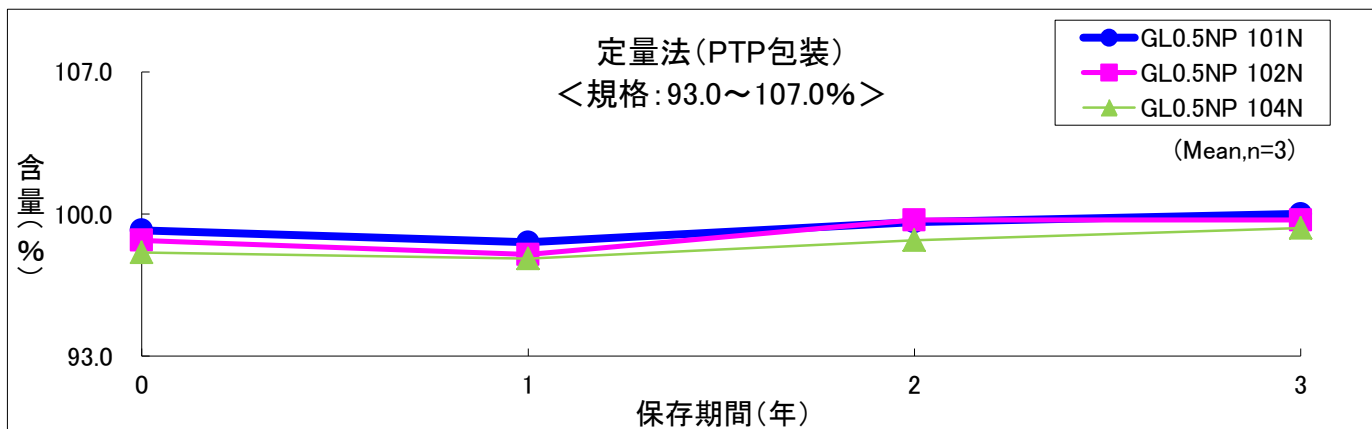
保存条件: 25°C、60%RH  
保存期間: 3年

## ○評価

試験項目: 性状、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出性、定量法  
上記項目の試験により製品品質の安定性を評価  
(ただし、含量均一性試験については開始時及び3年後のみ測定を実施した。)

試験時期: 開始時並びに1年後、2年後、3年後

## ○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	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1年後	2年後	3年後
性状	GL0.5NP 101N	白色の素錠	1	適合	適合	適合	適合
	GL0.5NP 102N			適合	適合	適合	適合
	GL0.5NP 104N			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	GL0.5NP 101N	<small>                     試料溶液のグリメピリドのピーク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)                      試料溶液のグリメピリド及び上記以外の個々のピーク面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積の3/10倍より大きくない。(0.3%以下)                      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)                      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)                 </small>	1	適合	適合	適合	適合
	GL0.5NP 102N			適合	適合	適合	適合
	GL0.5NP 104N			適合	適合	適合	適合
含量均一性 試験(%)	GL0.5NP 101N	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	GL0.5NP 102N			適合	—	—	適合
	GL0.5NP 104N			適合	—	—	適合
溶出性(%)	GL0.5NP 101N	15分:75%以上	6	適合	適合	適合	適合
	GL0.5NP 102N			適合	適合	適合	適合
	GL0.5NP 104N			適合	適合	適合	適合
定量法(%)	GL0.5NP 101N	93.0~107.0%	3	99.2	98.6	99.6	100.0
	GL0.5NP 102N			98.7	98.0	99.7	99.7
	GL0.5NP 104N			98.1	97.8	98.7	99.3

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1年後	2年後	3年後
性状	GL0.5NP 101N	白色の素錠	1	適合	適合	適合	適合
	GL0.5NP 102N			適合	適合	適合	適合
	GL0.5NP 104N			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	GL0.5NP 101N	<small>                     試料溶液のグリメピリドのピーク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)                      試料溶液のグリメピリド及び上記以外の個々のピーク面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積の3/10倍より大きくない。(0.3%以下)                      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)                      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)                 </small>	1	適合	適合	適合	適合
	GL0.5NP 102N			適合	適合	適合	適合
	GL0.5NP 104N			適合	適合	適合	適合
含量均一性 試験(%)	GL0.5NP 101N	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	GL0.5NP 102N			適合	—	—	適合
	GL0.5NP 104N			適合	—	—	適合
溶出性(%)	GL0.5NP 101N	15分:75%以上	6	適合	適合	適合	適合
	GL0.5NP 102N			適合	適合	適合	適合
	GL0.5NP 104N			適合	適合	適合	適合
定量法(%)	GL0.5NP 101N	93.0~107.0%	3	99.2	99.0	100.7	98.8
	GL0.5NP 102N			98.7	99.3	100.4	98.5
	GL0.5NP 104N			98.1	98.1	99.7	97.9

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[25℃、相対湿度60%、3年間]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」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。