

グリメピリド錠1mg「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:GL1ZE 101N
GL1NP 101N
GL1MH 101N

○保存条件及び保存期間

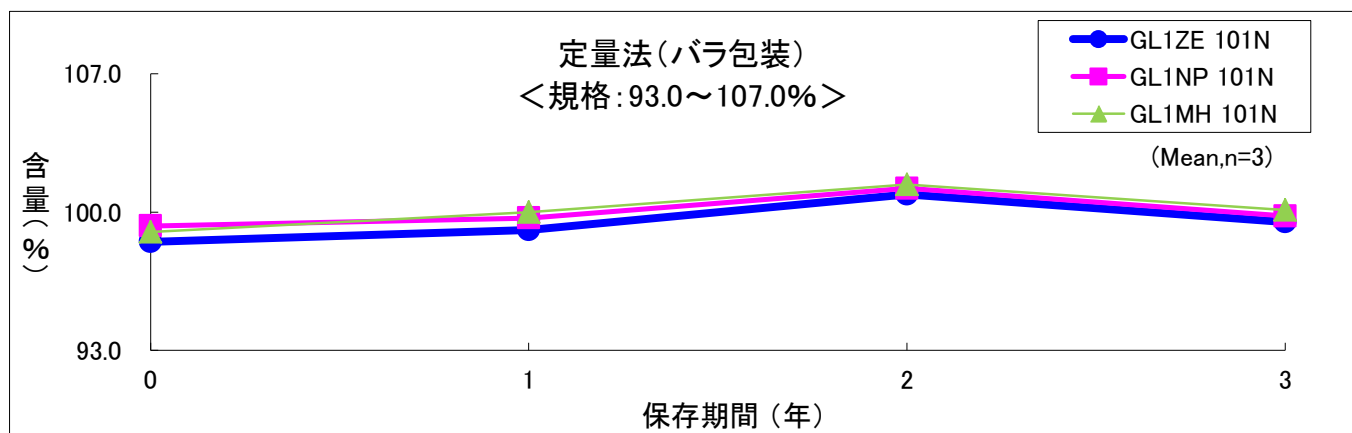
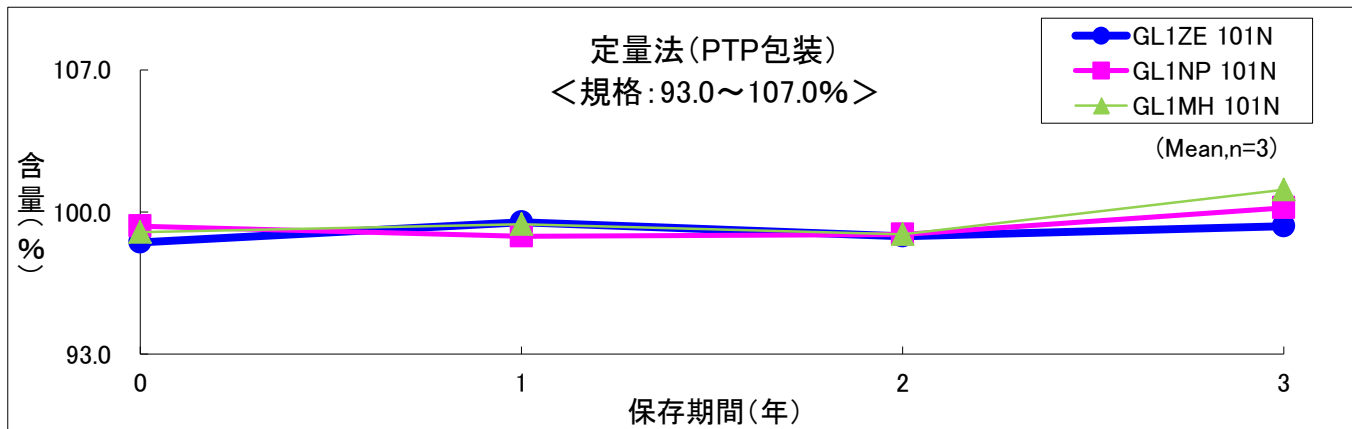
保存条件:25°C、60%RH
保存期間:3年

○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	GL1ZE 101N	淡紅色の割線入りの素錠	1	適合	適合	適合	適合
	GL1NP 101N			適合	適合	適合	適合
	GL1MH 101N			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	GL1ZE 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
	GL1NP 101N			適合	適合	適合	適合
	GL1MH 101N			適合	適合	適合	適合
含量均一性 試験(%)	GL1ZE 101N	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	GL1NP 101N			適合	—	—	適合
	GL1MH 101N			適合	—	—	適合
溶出性(%)	GL1ZE 101N	15分:75%以上	6	適合	適合	適合	適合
	GL1NP 101N			適合	適合	適合	適合
	GL1MH 101N			適合	適合	適合	適合
定量法(%)	GL1ZE 101N	93.0~107.0%	3	98.5	99.5	98.8	99.3
	GL1NP 101N			99.3	98.8	98.9	100.2
	GL1MH 101N			99.0	99.4	98.9	101.1

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	GL1ZE 101N	淡紅色の割線入りの素錠	1	適合	適合	適合	適合
	GL1NP 101N			適合	適合	適合	適合
	GL1MH 101N			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	GL1ZE 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
	GL1NP 101N			適合	適合	適合	適合
	GL1MH 101N			適合	適合	適合	適合
含量均一性 試験(%)	GL1ZE 101N	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	GL1NP 101N			適合	—	—	適合
	GL1MH 101N			適合	—	—	適合
溶出性(%)	GL1ZE 101N	15分:75%以上	6	適合	適合	適合	適合
	GL1NP 101N			適合	適合	適合	適合
	GL1MH 101N			適合	適合	適合	適合
定量法(%)	GL1ZE 101N	93.0~107.0%	3	98.5	99.1	100.9	99.5
	GL1NP 101N			99.3	99.7	101.2	99.8
	GL1MH 101N			99.0	100.0	101.4	100.1

○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確認された。