

グリメピリド錠3mg「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: GL3ZE 101N
GL3NP 101N
GL3MH 101N(バラ包装のみ)

○保存条件及び保存期間

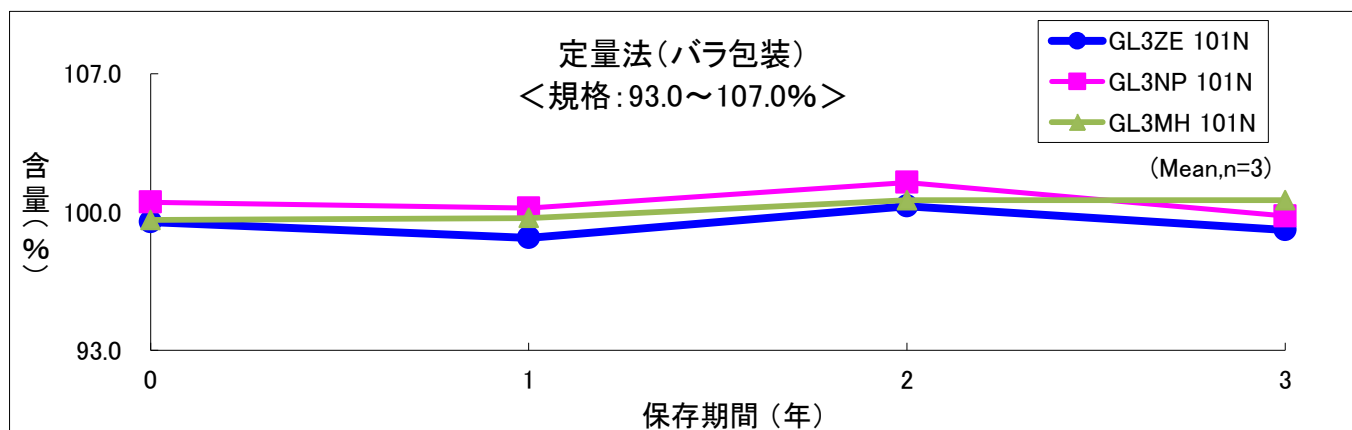
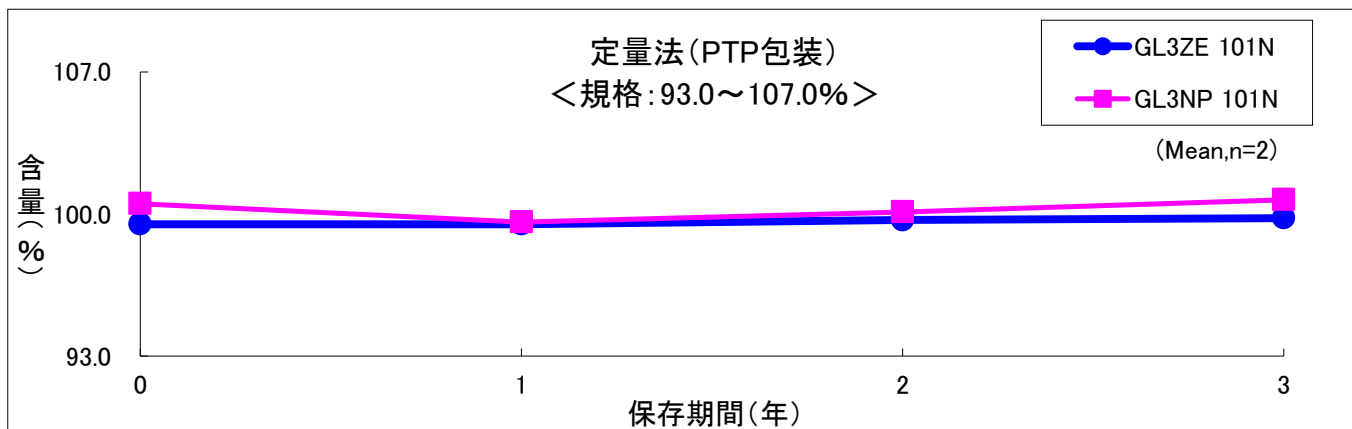
保存条件: 25°C、60%RH
保存期間: 3年

○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	GL3ZE 101N	微黄白色の割線入りの素錠	1	適合	適合	適合	適合
	GL3NP 101N			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	GL3ZE 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) </small>	1	適合	適合	適合	適合
	GL3NP 101N			適合	適合	適合	適合
含量均一性 試験(%)	GL3ZE 101N	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	GL3NP 101N			適合	—	—	適合
溶出性(%)	GL3ZE 101N	30分:70%以上	6	適合	適合	適合	適合
	GL3NP 101N			適合	適合	適合	適合
定量法(%)	GL3ZE 101N	93.0~107.0%	3	99.5	99.5	99.7	99.8
	GL3NP 101N			100.5	99.6	100.1	100.7

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	GL3ZE 101N	微黄白色の割線入りの素錠	1	適合	適合	適合	適合
	GL3NP 101N			適合	適合	適合	適合
	GL3MH 101N			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	GL3ZE 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) </small>	1	適合	適合	適合	適合
	GL3NP 101N			適合	適合	適合	適合
	GL3MH 101N			適合	適合	適合	適合
含量均一性 試験(%)	GL3ZE 101N	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	GL3NP 101N			適合	—	—	適合
	GL3MH 101N			適合	—	—	適合
溶出性(%)	GL3ZE 101N	30分:70%以上	6	適合	適合	適合	適合
	GL3NP 101N			適合	適合	適合	適合
	GL3MH 101N			適合	適合	適合	適合
定量法(%)	GL3ZE 101N	93.0~107.0%	3	99.5	98.7	100.3	99.1
	GL3NP 101N			100.5	100.2	101.5	99.8
	GL3MH 101N			99.6	99.7	100.6	100.6

○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3mg「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。