

グリメピリド錠0.5mg「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

ニプロ(株) 医薬品研究所

○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)

○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0.5mg「NP」

製造番号: GL0.5-1

GL0.5-2

GL0.5-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6ヵ月

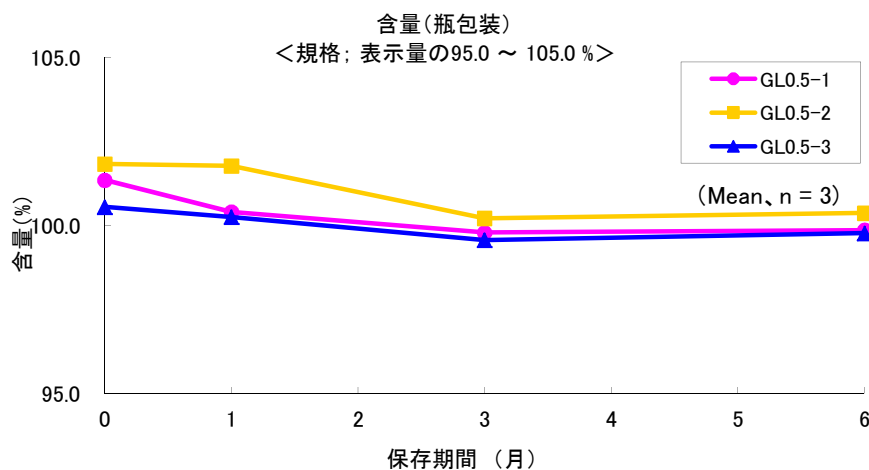
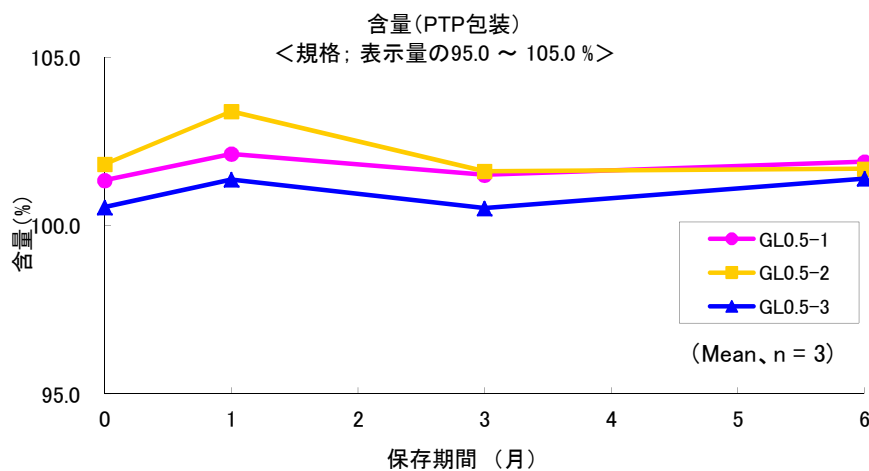
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、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ヵ月後のみ測定)

○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	GL0.5-1	白色の素錠	3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	GL0.5-2			白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	GL0.5-3			白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験(1)	GL0.5-1	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
	GL0.5-2			適合	適合	適合	適合
	GL0.5-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	GL0.5-1	波数3370、3290、2930、1708、1674、1347、1156及び618 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	3	適合	適合	適合	適合
	GL0.5-2			適合	適合	適合	適合
	GL0.5-3			適合	適合	適合	適合
純度試験類縁物質	GL0.5-1	相対保持時間0.23のピーク面積<標準溶液の主薬ピーク面積の2倍 主薬及び上記以外のピーク面積<標準溶液の主薬ピーク面積の3/10 主薬及び上記以外のピーク面積の合計<標準溶液の主薬ピーク面積 主薬以外の合計面積<標準溶液の主薬ピーク面積の3倍	3	適合	適合	適合	適合
	GL0.5-2			適合	適合	適合	適合
	GL0.5-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	GL0.5-1	判定値:15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	GL0.5-2			適合	—	—	適合
	GL0.5-3			適合	—	—	適合
溶出性	GL0.5-1	15分間の溶出率は75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	GL0.5-2			適合	適合	適合	適合
	GL0.5-3			適合	適合	適合	適合
含量	GL0.5-1	95.0 ~ 105.0 %	3	101.35	102.13	101.51	101.90
	GL0.5-2			101.83	103.40	101.62	101.69
	GL0.5-3			100.55	101.37	100.52	101.40

・瓶包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	GL0.5-1	白色の素錠	3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	GL0.5-2			白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	GL0.5-3			白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験(1)	GL0.5-1	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
	GL0.5-2			適合	適合	適合	適合
	GL0.5-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	GL0.5-1	波数3370、3290、2930、1708、1674、1347、1156及び618 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	3	適合	適合	適合	適合
	GL0.5-2			適合	適合	適合	適合
	GL0.5-3			適合	適合	適合	適合
純度試験類縁物質	GL0.5-1	相対保持時間0.23のピーク面積<標準溶液の主薬ピーク面積の2倍 主薬及び上記以外のピーク面積<標準溶液の主薬ピーク面積の3/10 主薬及び上記以外のピーク面積の合計<標準溶液の主薬ピーク面積 主薬以外の合計面積<標準溶液の主薬ピーク面積の3倍	3	適合	適合	適合	適合
	GL0.5-2			適合	適合	適合	適合
	GL0.5-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	GL0.5-1	判定値:15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	GL0.5-2			適合	—	—	適合
	GL0.5-3			適合	—	—	適合
溶出性	GL0.5-1	15分間の溶出率は75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	GL0.5-2			適合	適合	適合	適合
	GL0.5-3			適合	適合	適合	適合
含量	GL0.5-1	95.0 ~ 105.0 %	3	101.35	100.40	99.79	99.86
	GL0.5-2			101.83	101.77	100.21	100.37
	GL0.5-3			100.55	100.25	99.57	99.77

○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推定された。