

グリメピリド錠3mg「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3mg「NP」

製造番号: GLI-4

GLI-5

GLI-6

○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

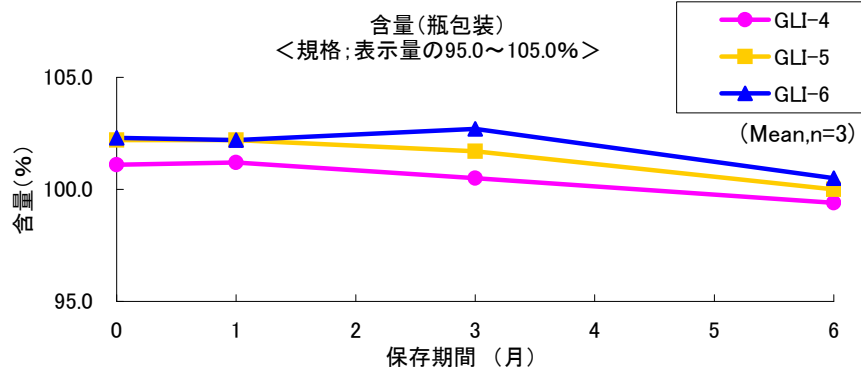
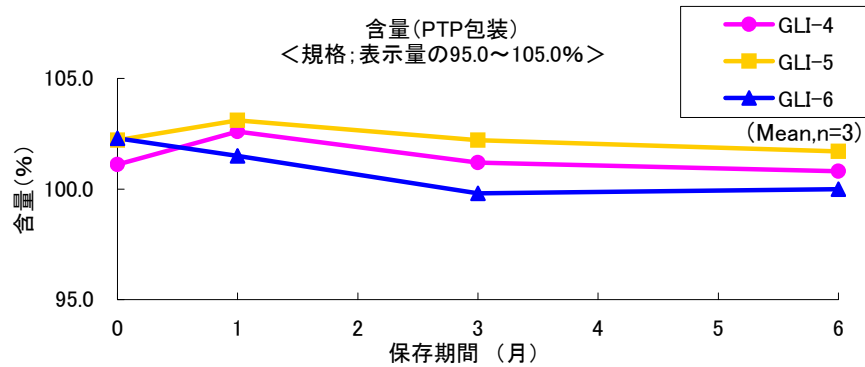
○評価

試験項目: 性状、確認試験、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か月後	3か月後	6か月後
性状	GLI-4	微黄白色の割線入りの素錠	3	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り
	GLI-5			微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り
	GLI-6			微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り
確認試験	GLI-4	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-5			適合	適合	適合	適合
	GLI-6			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	GLI-4	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-5			適合	適合	適合	適合
	GLI-6			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	GLI-4	判定値:15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	GLI-5			適合	—	—	適合
	GLI-6			適合	—	—	適合
溶出性	GLI-4	60分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	GLI-5			適合	適合	適合	適合
	GLI-6			適合	適合	適合	適合
含量	GLI-4	95.0~105.0%	3	101.1	102.6	101.2	100.8
	GLI-5			102.2	103.1	102.2	101.7
	GLI-6			102.3	101.5	99.8	100.0

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か月後	3か月後	6か月後
性状	GLI-4	微黄白色の割線入りの素錠	3	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り
	GLI-5			微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り
	GLI-6			微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り	微黄白色・割線入り
確認試験	GLI-4	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-5			適合	適合	適合	適合
	GLI-6			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	GLI-4	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-5			適合	適合	適合	適合
	GLI-6			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	GLI-4	判定値:15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	GLI-5			適合	—	—	適合
	GLI-6			適合	—	—	適合
溶出性	GLI-4	60分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	GLI-5			適合	適合	適合	適合
	GLI-6			適合	適合	適合	適合
含量	GLI-4	95.0~105.0%	3	101.1	101.2	100.5	99.4
	GLI-5			102.2	102.2	101.7	100.0
	GLI-6			102.3	102.2	102.7	100.5

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6か月)の結果、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推測された。