

グリメピリド錠の安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. グリメピリド錠 0.5mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP 包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、グリメピリド錠 0.5mg 「タナベ」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。

A. PTP 包装

1.保存形態：PTP 包装(塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格		ロット 番号	保 存 期 間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠		VLGA	適合	適合	適合	適合
			VLGB	適合	適合	適合	適合
			VLGC	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3370 cm ⁻¹ 、3290 cm ⁻¹ 、1707 cm ⁻¹ 、1675 cm ⁻¹ 、1346 cm ⁻¹ 1155 cm ⁻¹ 及び 617 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。		VLGA	適合	適合	適合	適合
			VLGB	適合	適合	適合	適合
			VLGC	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質	スルホンアミト体： 0.20%以下、 類縁物質個々： 0.10%以下、 類縁物質全体： 0.40%以下	VLGA	適合	適合	適合	適合
			VLGB	適合	適合	適合	適合
			VLGC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	含量均一性試験		VLGA	適合	適合	適合	適合
			VLGB	適合	適合	適合	適合
			VLGC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 15 分、 溶出率 75%以上		VLGA	92.7 (91.3 ～ 93.9)	89.2 (87.5 ～ 90.9)	89.5 (86.8 ～ 92.2)	90.7 (89.0 ～ 92.5)
			VLGB	90.9 (89.3 ～ 92.3)	89.1 (87.0 ～ 91.4)	88.9 (86.3 ～ 91.9)	88.6 (86.8 ～ 90.5)
			VLGC	93.8 (92.6 ～ 95.2)	90.6 (88.8 ～ 92.3)	91.1 (89.4 ～ 93.1)	90.6 (87.7 ～ 92.7)
含量	93.0 ～ 107.0%		VLGA	99.6	99.9	99.6	100.4
			VLGB	99.2	100.4	100.7	100.4
			VLGC	100.0	100.7	99.7	100.1

* 「溶出試験の平均(%)(最小～最大(%))」

Ⅱ. グリメピリド錠 1mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、グリメピリド錠 1mg 「タナベ」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。

A. PTP 包装

1.保存形態：PTP 包装(塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡紅色の割線入り素錠	QHGA	適合	適合	適合	適合
		QHGB	適合	適合	適合	適合
		QHGC	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液と Rf 値は等しい	QHGA	適合	適合	適合	適合
		QHGB	適合	適合	適合	適合
		QHGC	適合	適合	適合	適合
純度試験	試料溶液のスルホンアミド体(グリメピリド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 倍より大きくない。また、試料溶液のグリメピリド及び溶媒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。	QHGA	適合	適合	適合	適合
		QHGB	適合	適合	適合	適合
		QHGC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験	含量均一性試験	QHGA	適合	適合	適合	適合
		QHGB	適合	適合	適合	適合
		QHGC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 15 分、 溶出率 75%以上	QHGA	85.2 (83.3 ～ 87.8)	85.5 (82.3 ～ 87.7)	83.8 (79.6 ～ 87.5)	83.1 (77.5 ～ 87.9)
		QHGB	85.7 (82.9 ～ 88.4)	86.1 (84.4 ～ 88.5)	82.6 (80.1 ～ 88.1)	81.4 (77.2 ～ 86.9)
		QHGC	85.7 (80.1 ～ 89.8)	86.1 (84.7 ～ 87.3)	83.2 (79.1 ～ 86.3)	81.5 (78.3 ～ 86.1)
含量	93.0 ～ 107.0%	QHGA	99.7	100.1	99.7	99.2
		QHGB	99.8	99.7	99.7	99.2
		QHGC	99.9	99.5	100.2	99.4

* 「溶出試験の平均(%) (最小～最大(%))」

B. バラ包装

1.保存形態：バラ包装(ポリ瓶)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡紅色の割線入り素錠	QHGA	適合	適合	適合	適合
		QHGB	適合	適合	適合	適合
		QHGC	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液と Rf 値は等しい	QHGA	適合	適合	適合	適合
		QHGB	適合	適合	適合	適合
		QHGC	適合	適合	適合	適合
純度試験	試料溶液のスルホンアミド体(グリメピリド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 倍より大きくない。また、試料溶液のグリメピリド及び溶媒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。	QHGA	適合	適合	適合	適合
		QHGB	適合	適合	適合	適合
		QHGC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	含量均一性試験	QHGA	適合	適合	適合	適合
		QHGB	適合	適合	適合	適合
		QHGC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 15 分、 溶出率 75%以上	QHGA	84.6 (82.2 ~ 87.3)	84.8 (82.1 ~ 87.3)	83.4 (81.0 ~ 86.2)	81.3 (77.9 ~ 85.8)
		QHGB	85.7 (82.8 ~ 88.5)	85.6 (83.9 ~ 87.3)	83.8 (79.0 ~ 87.5)	81.3 (77.8 ~ 85.7)
		QHGC	86.0 (83.9 ~ 87.8)	85.4 (83.1 ~ 87.6)	83.7 (80.8 ~ 86.8)	82.3 (77.8 ~ 86.2)
含量	93.0 ~ 107.0%	QHGA	99.6	101.1	99.6	98.9
		QHGB	99.7	100.1	100.1	98.9
		QHGC	99.8	100.0	99.7	99.0

* 「溶出試験の平均(%) (最小～最大(%))」

Ⅲ. グリメピリド錠 3mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、グリメピリド錠 3mg 「タナベ」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。

A. PTP 包装

1.保存形態：PTP 包装(塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	微黄白色の割線入り素錠	QIGA	適合	適合	適合	適合
		QIGB	適合	適合	適合	適合
		QIGC	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液と Rf 値は等しい	QIGA	適合	適合	適合	適合
		QIGB	適合	適合	適合	適合
		QIGC	適合	適合	適合	適合
純度試験	試料溶液のスルホンアミド体(グリメピリド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 倍より大きくない。また、試料溶液のグリメピリド及び溶媒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。	QIGA	適合	適合	適合	適合
		QIGB	適合	適合	適合	適合
		QIGC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験	含量均一性試験	QIGA	適合	適合	適合	適合
		QIGB	適合	適合	適合	適合
		QIGC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 60 分、 溶出率 80%以上	QIGA	94.0 (91.4 ～ 95.8)	93.7 (90.0 ～ 95.4)	89.6 (86.0 ～ 93.0)	85.2 (82.4 ～ 88.5)
		QIGB	93.9 (89.8 ～ 96.3)	93.9 (91.6 ～ 95.8)	89.6 (84.7 ～ 92.8)	86.6 (83.5 ～ 90.8)
		QIGC	95.0 (92.2 ～ 98.6)	94.9 (92.1 ～ 98.7)	89.0 (85.4 ～ 92.4)	85.2 (82.3 ～ 89.9)
含量	93.0 ～ 107.0%	QIGA	100.3	100.6	100.7	100.3
		QIGB	100.7	101.3	100.9	100.5
		QIGC	100.1	100.4	100.8	100.3

* 「溶出試験の平均(%) (最小～最大(%))」

B. バラ包装

1.保存形態：バラ包装(ポリ瓶)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	微黄白色の割線入り素錠	QIGA	適合	適合	適合	適合
		QIGB	適合	適合	適合	適合
		QIGC	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液と Rf 値は等しい	QIGA	適合	適合	適合	適合
		QIGB	適合	適合	適合	適合
		QIGC	適合	適合	適合	適合
純度試験	試料溶液のスルホンアミド体(グリメピリド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 倍より大きくない。また、試料溶液のグリメピリド及び溶媒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。	QIGA	適合	適合	適合	適合
		QIGB	適合	適合	適合	適合
		QIGC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	含量均一性試験	QIGA	適合	適合	適合	適合
		QIGB	適合	適合	適合	適合
		QIGC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 60 分、 溶出率 80%以上	QIGA	95.2 (90.0 ~ 98.4)	94.8 (91.0 ~ 100.6)	90.0 (86.7 ~ 93.5)	85.4 (83.2 ~ 90.3)
		QIGB	95.0 (92.1 ~ 98.1)	96.2 (91.8 ~ 98.6)	89.6 (84.7 ~ 91.9)	85.6 (82.7 ~ 90.2)
		QIGC	95.9 (93.7 ~ 98.1)	94.9 (93.0 ~ 98.0)	89.9 (88.2 ~ 93.2)	86.3 (83.4 ~ 90.4)
含量	93.0 ~ 107.0%	QIGA	100.9	100.0	99.7	99.7
		QIGB	100.9	99.8	100.5	100.4
		QIGC	100.5	100.4	99.9	99.5

* 「溶出試験の平均(%) (最小～最大(%))」