

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」(日本薬局方グリメピリド錠)の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH、3 ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色の素錠]	白色の素錠	変化なし
確認試験(赤外吸収スペクトル測定法) [※] [波数 3370cm ⁻¹ 、3290cm ⁻¹ 、2930cm ⁻¹ 、1708cm ⁻¹ 、1674cm ⁻¹ 、1347cm ⁻¹ 、1156cm ⁻¹ 及び 618cm ⁻¹ 付近に吸収を認める]	適合	適合
純度試験 [※] [相対保持時間約 0.3 : 2.6%以下、その他類縁物質最大：0.3%以下、類縁物質合計：3.0%以下]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験(%)(最小値-最大値) [※] [判定値：15.0%を超えない]	1.20-2.46	0.37-2.13
溶出性(%)(最小値-最大値) [※] [パドル法、pH7.5、50rpm、15分：75%以上]	90.1-93.9	87.4-91.9
定量法(%)(最小値-最大値) [※] [93.0-107.0%]	99.0-100.4	100.0-101.1

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

<結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、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。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」(日本薬局方グリメピリド錠)の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、遮光、気密（ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25±1℃、75±5%RH、遮光、開放、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

曝光：蛍光灯下 1000Lux 照射、温湿度成り行き、気密（無色ガラス瓶）、総照射量 60 万 lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目[規格]	開始時	加温(40℃、3 ヵ月)	加湿(25℃、75%RH)		
			1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状[白色の素錠]	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) (最小値-最大値)[パドル法、 pH7.5、50rpm、15 分：75%以上]	94-100	81-89	95-100	94-100	92-96
含量(%) [93.0-107.0%]	98.0	99.0	98.6	99.4	100.0
硬度(kg 重)[設定なし]	2.9	2.3	1.4	1.4	1.8

試験項目[規格]	開始時	曝光(60 万 Lux・hr)
性状[白色の素錠]	白色の素錠	変化なし
溶出性(%) (最小値-最大値)[パドル法、 pH7.5、50rpm、15 分：75%以上]	94-100	89-95
含量(%) [93.0-107.0%]	98.0	98.3
硬度(kg 重)[設定なし]	2.9	2.2

<結論>

加湿条件において硬度に変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状、溶出性及び含量の試験項目は規格内であった。