

グリメピリド錠 0.5mg「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

【はじめに】

グリメピリド錠 0.5mg「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験結果概要】

無包装状態における安定性は、温度及び光の保存条件で、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。しかし、湿度の保存条件で、硬度が規格外となった。

【試験結果及び判定】

(1) 温度に対する安定性

【保存条件】40°C(±2°C)、遮光・気密ガラス瓶

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし ◎	変化なし ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	pH7.5、50回転、 15分、75%以上	94~100	90~100 ◎	91~100 ◎	81~89 ◎
含量 (%)	93.0~107.0%	98.0	98.0 ◎	97.0 ◎	99.0 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	2.9	3.2 ◎	3.3 ◎	2.3 ◎

(2)湿度に対する安定性

【保存条件】25°C(±1°C)、75%RH(±5%)、遮光・開放

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし ◎	変化なし ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	pH7.5、50回転、 15分、75%以上	94~100	95~100 ◎	94~100 ◎	92~96 ◎
含量 (%)	93.0~107.0%	98.0	98.6 ◎	99.4 ◎	100.0 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	2.9	1.4 △	1.4 △	1.8 △

(3)光に対する安定性

【保存条件】温度及び湿度は成り行き、蛍光灯下、1000lux/hr×24時間/日照射、気密ガラス瓶(無色)

試験項目	規格	総照度	
		開始時	60万lux・hr
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし ◎
溶出性 (%)	pH7.5、50回転、 15分、75%以上	94~100	89~95 ◎
含量 (%)	93.0~107.0%	98.0	98.3 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	2.9	2.2 ◎

[評価基準]

【性状】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化をほとんど認めない場合	◎
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」平成 11 年 8 月 20 日付

(日本病院薬剤師会)一部改変