

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 1mg 「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 1mg「FFP」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

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[淡紅色の割線入りの素錠]	淡紅色の割線入りの素錠	変化なし
確認試験(薄層クロマトグラフィー)[試料溶液から得た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。]	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 (%) [判定値：15.0%を超えない]	2.6	2.3
溶出性 (%) [15 分：75%以上]	83-88	78-88
定量法 (%) [93.0-107.0%]	99.7	99.2

包装形態：バラ包装品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

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[淡紅色の割線入りの素錠]	淡紅色の割線入りの素錠	変化なし
確認試験(薄層クロマトグラフィー)[試料溶液から得た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。]	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 (%) [判定値：15.0%を超えない]	2.3	2.4
溶出性 (%) [15 分：75%以上]	82-87	78-86
定量法 (%) [93.0-107.0%]	99.6	98.9

<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 1mg 「FFP」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ヵ月

加湿：25±1℃、75±5%RH、遮光、開放、1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月

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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状[淡紅色の割線入りの素錠]	淡紅色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 (%) [15分：75%以上]	94-99	90-96	92-96	86-89	91-96
含量 (%) [93.0-107.0%]	98.5	101.6	101.4	100.0	103.5
硬度(kg 重)[設定なし]	3.3	4.0	3.3	2.2	1.9

試験項目[規格]	開始時	曝光(60万 Lux・hr)
性状[淡紅色の割線入りの素錠]	淡紅色の割線入りの素錠	変化なし
溶出性 (%) [15分：75%以上]	94-99	90-98
含量 (%) [93.0-107.0%]	98.5	99.9
硬度(kg 重)[設定なし]	3.3	3.5

<結論>

加温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。