

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 3mg 「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 3mg 「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[微黄白色の割線入りの素錠]	微黄白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]	3.0	4.7
溶出性 (%) [60 分 : 80%以上]	91-96	82-89
定量法 (%) [93.0-107.0%]	100.3	100.3

<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 3mg 「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）、1ヵ月、2ヵ月、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℃)		
		1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状[微黄白色の割線入りの素錠]	微黄白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 (%) [60分：80%以上]	93-99	96-100	78-92 [※]	80-82
含量 (%) [93.0-107.0%]	100.5	100.6	101.0	100.4
硬度(kg 重)[設定なし]	5.5	4.2	3.5	5.6

試験項目[規格]	開始時	加湿(25℃、75%RH)			曝光(60万 Lux・hr)
		1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状[微黄白色の割線入りの素錠]	微黄白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 (%) [60分：80%以上]	93-99	87-91	78-95 [※]	82-87	88-96
含量 (%) [93.0-107.0%]	100.5	102.1	101.7	99.6	101.4
硬度(kg 重)[設定なし]	5.5	5.0	2.9	3.6	5.8

※ 日本薬局方の溶出試験法 即放性製剤 判定法 2 に従い、適合と判定した。(n=12)

(試料 6 個について試験を行ったところ、規格値から外れた試料が 1 個あったため、新たに試料 6 個をとって試験を繰り返した。その結果、12 個中 11 個の試料の個々の溶出率が規格値内であったため、適合と判定した。)

<結論>

加温条件及び加湿条件において硬度にやや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。