

## グリメピリド錠 3mg「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 3mg「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、湿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、温度及び湿度の保存条件で、規格内ではあるが硬度の低下が認められた。

### 【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	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 (%)	pH7.5、50回転、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)	(参考)	5.5	4.2 ◎	3.5 ○	5.6 ◎

※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。)

## (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	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 (%)	pH7.5、50回転、60分、80%以上	93~99	87~91 ◎	78~95* ◎	82~87 ◎
含量 (%)	93.0~107.0%	100.5	102.1 ◎	101.7 ◎	99.6 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	5.5	5.0 ◎	2.9 ○	3.6 ○

※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。)

## (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	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 ◎
溶出性 (%)	pH7.5、50回転、60分、80%以上	93~99	88~96 ◎
含量 (%)	93.0~107.0%	100.5	101.4 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	5.5	5.8 ◎

**[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