

グリメピリド錠 3mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2010年10月7日

【目的】

グリメピリド錠 3mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。加速試験は平成 3 年 2 月 15 日薬審第 43 号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づいて実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

グリメピリド錠 3mg「三和」 ロット番号：30HJ1、13HK1、16HK1

2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40 (±1) °C、75 (±5) %RH	気密容器 (PTP 包装+アルミ袋)	開始時、2 ヶ月、 4 ヶ月及び 6 ヶ月

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

試験項目		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	外観	○	○	○	○
確認試験	薄層クロマトグラフィー	○	○	○	○
純度試験	液体クロマトグラフィー ^{注)}	○	○	○	○
製剤均一性		○	—	—	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット 3 回の測定を実施した

注) グリメピリド類縁物質を測定

- (1) グリメピリドスルホンアミド体
- (2) グリメピリドウレタン体
- (3) グリメピリド以外の合計

【試験結果】

試験結果を表 3 に示す。

性状及び確認試験は経時変化が認められなかった。純度試験は、グリメピリドスルホンアミド体及びグリメピリド以外の合計は増加傾向であったが規格範囲内の変動であった。製剤均一性は、保存期間を通じて判定基準を満たしていた。溶出性及び定量は保存期間を通じてほとんど変化が認められず、規格範囲内であった。

【結論】

今回の試験結果より、グリメピリド錠 3mg「三和」は最終包装形態（PTP 包装+アルミ袋）において通常の市場流通下で 3 年間安定であることが推測された。

表3 グリメピリド錠 3mg 「三和」(PTP包装+アルミ袋)安定性試験結果

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	
性状	30HJ1	割線を有する微黄白色の錠剤	同左	同左	同左	
	13HK1	割線を有する微黄白色の錠剤	同左	同左	同左	
	16HK1	割線を有する微黄白色の錠剤	同左	同左	同左	
確認試験	30HJ1	各スポットの R_f 値は等しかった	同左	同左	同左	
	13HK1	各スポットの R_f 値は等しかった	同左	同左	同左	
	16HK1	各スポットの R_f 値は等しかった	同左	同左	同左	
純度 試験 (%)	(1)	30HJ1	0.07~0.08	0.30~0.31	0.47~0.48	0.63~0.65
		13HK1	0.07~0.08	0.30~0.31	0.46~0.47	0.62~0.64
		16HK1	0.07~0.08	0.29~0.30	0.45~0.49	0.61~0.63
	(2)	30HJ1	<0.05	同左	同左	同左
		13HK1	<0.05	同左	同左	同左
		16HK1	<0.05	同左	同左	同左
	(3)	30HJ1	0.07~0.08	0.30~0.31	0.49~0.50	0.63~0.65
		13HK1	0.07~0.08	0.30~0.31	0.46~0.49	0.62~0.64
		16HK1	0.07~0.08	0.29~0.30	0.47~0.51	0.61~0.63
製剤均一 性試験 (%)	30HJ1	0.77~1.68	—	—	1.79~2.60	
	13HK1	0.89~1.80	—	—	1.03~1.32	
	16HK1	1.39~2.35	—	—	1.42~1.86	
溶出性 (%)	30HJ1	86.3~92.0	85.6~89.4	85.6~90.6	85.5~88.2	
	13HK1	88.6~92.2	86.5~90.7	85.1~91.5	85.9~88.0	
	16HK1	87.7~92.3	86.2~90.2	85.7~89.4	84.7~89.7	
定量 (%)	30HJ1	97.7~99.5	97.5~100.6	97.6~98.3	98.2~98.9	
	13HK1	98.3~100.6	99.8~101.5	98.6~99.3	98.8~100.1	
	16HK1	98.1~100.6	98.7~101.0	98.3~99.1	98.4~99.5	

純度試験、製剤均一性試験、溶出性及び定量の値は各ロットの最小値と最大値を示す。

純度試験の値は本剤の試験溶液のピーク面積値に対する面積百分率を示す。

製剤均一性試験の判定基準は15%以下¹⁾とする。

1) 第十五改正日本薬局方解説書