

日本薬局方 グリメピリド錠

**グリメピリド**錠 0.5mg「科研」

**グリメピリド**錠 1mg「科研」

**グリメピリド**錠 3mg「科研」

安定性試験

発 売 元：科研製薬株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

## グリメピリド錠 0.5mg「科研」の安定性に関する資料

### 【はじめに】

グリメピリド錠 0.5mg「科研」について、各種安定性試験（1. 長期保存試験 2. 加速試験）を行った。

### 【検体】

グリメピリド錠 0.5mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

長期保存試験

ロット番号：A, B, C

加速試験

ロット番号：1911001, 1911002, 1911003

### 【検体包装形態】

①PTP包装 : PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）したもの。

## 1. 長期保存試験

### 【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

### 【試験項目及び測定時期】

グリメピリド錠 0.5mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状……………試験開始時、1、2及び3年
- ②確認試験（赤外吸収スペクトル測定法）……………試験開始時、1、2及び3年
- ③純度試験……………試験開始時、1、2及び3年
- ④製剤均一性（含量均一性試験）※1……………試験開始時及び3年
- ⑤溶出性……………試験開始時、1、2及び3年
- ⑥定量……………試験開始時、1、2及び3年

※1：製剤均一性については製造時における個々の錠剤の含量の均一性を検査するものであるため、試験開始時及び3年後の2時点のみとした。

### 【試験期間】

2012年11月～2015年11月

### 【試験結果】

試験結果を表1に示した。

### 【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。

表 1 : グリメピリド錠 0.5mg 「科研」の安定性試験成績 (保存条件 : 25±2°C、60±5%RH)

試験項目	時期	開始時			1年後			2年後			3年後		
	ロット番号	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
性状	規格 白色の素錠	適合											
確認試験	波数 3370cm <sup>-1</sup> , 3290cm <sup>-1</sup> , 2930cm <sup>-1</sup> , 1708cm <sup>-1</sup> , 1674cm <sup>-1</sup> , 1347cm <sup>-1</sup> , 1156cm <sup>-1</sup> 及び618cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める	適合											
純度試験※1 (類縁物質)	①スルホンアミド体 : 2.6%以下	適合											
	②GLM及び①以外 : 各0.3%以下	適合											
	③GLM及び①以外 : 合計1.0%以下	適合											
	④GLM以外 : 合計3.0%以下	適合											
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	15.0%を超えない	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性※2	15分間の溶出率が75%以上 試験法 : パドル法、50rpm 試験液 : pH7.5、900mL	89~91%	85~89%	88~91%	87~89%	87~90%	85~87%	80~84%	84~88%	82~86%	86~88%	84~87%	82~86%
定量※3	93.0~107.0%	100.8%	99.7%	101.0%	100.4%	100.1%	99.9%	100.7%	100.4%	100.0%	99.9%	99.5%	101.0%

※1 : 1ロット1回測定 of 平均値 ※2 : 1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値~最大値 ※3 : 1ロット1回測定 of 平均値

凡例 GLM : グリメピリド

## 2. 加速試験

### 【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

### 【試験項目及び測定時期】

グリメピリド錠 0.5mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状 …………… 試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月
- ②確認試験（赤外吸収スペクトル測定法）※<sup>1</sup> …… 試験開始時及び 6 ヶ月
- ③純度試験 …………… 試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月
- ④製剤均一性（含量均一性試験）※<sup>2</sup> …………… 試験開始時及び 6 ヶ月
- ⑤溶出性 …………… 試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月
- ⑥定量 …………… 試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

※<sup>1</sup>：確認試験については有効成分の確認であることから、試験開始時及び 6 ヶ月後の 2 時点のみとした。

※<sup>2</sup>：製剤均一性については製造時における個々の錠剤の含量の均一性を検査するものであるため、試験開始時及び 6 ヶ月後の 2 時点のみとした。

### 【試験期間】

2010 年 12 月～2011 年 7 月

### 【試験結果】

試験結果を表 2 に示した。

### 【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが推測された。

表 2 : グリメピリド錠 0.5mg 「科研」 の安定性試験成績 (保存条件 : 40±1℃、75±5%RH)

試験項目	時期	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後			
	ロット番号	1911001	1911002	1911003	1911001	1911002	1911003	1911001	1911002	1911003	1911001	1911002	1911003	
性状	規格	白色の素錠	適合											
確認試験		波数 3370cm <sup>-1</sup> , 3290cm <sup>-1</sup> , 2930cm <sup>-1</sup> , 1708cm <sup>-1</sup> , 1674cm <sup>-1</sup> , 1347cm <sup>-1</sup> , 1156cm <sup>-1</sup> 及び618cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験※1 (類縁物質)		①スルホンアミド体 : 2.6%以下	0.08%	0.08%	0.08%	0.20%	0.20%	0.20%	0.27%	0.25%	0.25%	0.40%	0.38%	0.38%
		②GLM及び①以外 : 各0.3%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%
		③GLM及び①以外 : 合計1.0%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.01%	0.01%	0.02%	0.01%	0.02%	0.02%	0.02%
		④GLM以外 : 合計3.0%以下	0.10%	0.10%	0.10%	0.22%	0.22%	0.21%	0.28%	0.27%	0.27%	0.42%	0.40%	0.40%
製剤均一性試験 (含量均一性試験)		15.0%を超えない	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性※2		15分間の溶出率が75%以上 試験法 : パドル法、50rpm 試験液 : pH7.5、900mL	84.7~91.2%	87.0~92.9%	85.3~91.8%	83.1~91.9%	84.3~89.2%	82.0~89.6%	82.0~90.4%	82.6~91.7%	84.0~91.3%	81.8~96.6%	83.0~88.2%	82.8~89.3%
定量※3		93.0~107.0%	99.5%	99.4%	99.7%	99.6%	99.9%	100.0%	98.5%	99.7%	99.5%	98.4%	99.2%	98.7%

※1 : 1ロット3回測定 of 平均値 ※2 : 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値~最大値 ※3 : 1ロット3回測定 of 平均値

凡例 GLM : グリメピリド

## グリメピリド錠 1mg「科研」の安定性に関する資料

### 【はじめに】

グリメピリド錠 1mg「科研」について、各種安定性試験（1. 長期保存試験 2. 加速試験）を行った。

### 【検体】

グリメピリド錠 1mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

長期保存試験

ロット番号：(PTP 包装) A, B, C

(バラ包装) A, B, C

加速試験

ロット番号：GL1-001、GL1-002、GL1-003

### 【検体包装形態】

①PTP 包装 : PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）したもの。

②バラ包装 : ポリエチレン瓶に入れ、乾燥剤付のポリプロピレンキャップで密栓したもの。

## 1. 長期保存試験

### 【保管条件】

温度：25±2°C、湿度：60±5%RH

### 【試験項目及び測定時期】

グリメピリド錠 1mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状……………試験開始時、1、2及び3年
- ②確認試験（赤外吸収スペクトル測定法）……………試験開始時、1、2及び3年
- ③純度試験……………試験開始時、1、2及び3年
- ④製剤均一性（含量均一性試験）※1……………試験開始時及び3年
- ⑤溶出性……………試験開始時、1、2及び3年
- ⑥定量……………試験開始時、1、2及び3年

※1：製剤均一性については製造時における個々の錠剤の含量の均一性を検査するものであるため、試験開始時及び3年後の2時点のみとした。

### 【試験期間】

2012年3月～2015年11月

### 【試験結果】

試験結果を表3、表4に示した。

### 【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。

表3：グリメピリド錠 1mg「科研」の安定性試験成績（保存条件：25±2°C、60±5%RH）【PTP包装品】

時期		開始時			1年			2年			3年		
試験項目	ロット番号	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
	規格												
性状	淡紅色の割線入り素錠	適合											
確認試験	波数 3370cm <sup>-1</sup> , 3290cm <sup>-1</sup> , 2930cm <sup>-1</sup> , 1708cm <sup>-1</sup> , 1674cm <sup>-1</sup> , 1347cm <sup>-1</sup> , 1156cm <sup>-1</sup> 及び618cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める	適合											
純度試験 <sup>※1</sup> (類縁物質)	①スルホンアミド体：2.6%以下	適合											
	②GLM及び①以外：各0.3%以下	適合											
	③GLM及び①以外：合計1.0%以下	適合											
	④GLM以外：合計3.0%以下	適合											
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	15.0%を超えない	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 <sup>※2</sup>	15分間の溶出率が75%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：pH7.5、900mL	86~88%	85~88%	87~90%	81~84%	78~80%	80~83%	83~86%	79~83%	77~81%	84~86%	79~81%	79~81%
定量 <sup>※1</sup>	93.0~107.0%	99.6%	99.0%	100.1%	101.1%	99.6%	99.4%	101.9%	99.1%	98.5%	99.7%	98.4%	100.6%

※1：1ロット1回測定の平均値 ※2：1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値～最大値

凡例 GLM：グリメピリド

表 4 : グリメピリド錠 1mg 「科研」 の安定性試験成績 (保存条件 : 25±2°C、60±5%RH) 【バラ包装品】

試験項目	時期	開始時			1年			2年			3年			
	規格	ロット番号	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
性状	淡紅色の割線入り素錠		適合											
確認試験	波数 3370cm <sup>-1</sup> , 3290cm <sup>-1</sup> , 2930cm <sup>-1</sup> , 1708cm <sup>-1</sup> , 1674cm <sup>-1</sup> , 1347cm <sup>-1</sup> , 1156cm <sup>-1</sup> 及び618cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める		適合											
純度試験 <sup>※1</sup> (類縁物質)	①スルホンアミド体 : 2.6%以下		適合											
	②GLM及び①以外 : 各0.3%以下		適合											
	③GLM及び①以外 : 合計1.0%以下		適合											
	④GLM以外 : 合計3.0%以下		適合											
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	15.0%を超えない		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 <sup>※2</sup>	15分間の溶出率が75%以上 試験法 : パドル法、50rpm 試験液 : pH7.5、900mL		86~88%	92~93%	87~89%	81~84%	90~93%	84~87%	84~85%	89~91%	84~86%	85~87%	86~90%	83~86%
定量 <sup>※1</sup>	93.0~107.0%		99.6%	102.1%	99.4%	99.2%	100.9%	99.2%	100.3%	100.0%	98.0%	97.6%	98.7%	98.2%

※1 : 1ロット1回測定 of 平均値 ※2 : 1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値~最大値

凡例 GLM : グリメピリド

## 2. 加速試験

### 【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

### 【試験項目及び測定時期】

グリメピリド錠 1mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状……………試験開始時、1、3及び6ヵ月
- ②確認試験（薄層クロマトグラフィー）※<sup>1</sup>……………試験開始時及び6ヵ月
- ③純度試験……………試験開始時、1、3及び6ヵ月
- ④製剤均一性（含量均一性試験）※<sup>2</sup>……………試験開始時及び6ヵ月
- ⑤溶出性……………試験開始時、1、3及び6ヵ月
- ⑥定量……………試験開始時、1、3及び6ヵ月

※1：確認試験については有効成分の確認であることから、試験開始時及び6ヵ月後の2時点のみとした。

※2：製剤均一性については製造時における個々の錠剤の含量の均一性を検査するものであるため、試験開始時及び6ヵ月後の2時点のみとした。

### 【試験期間】

2008年10月～2009年5月

### 【試験結果】

試験結果を表5に示した。

### 【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の3年間は安定な製剤であることが推測された。

表 5：グリメピロド錠 1mg「科研」の安定性試験成績（保存条件：40±1°C、75±5%RH）

形態	時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	GL1-001	GL1-002	GL1-003	GL1-001	GL1-002	GL1-003	GL1-001	GL1-002	GL1-003	GL1-001	GL1-002	GL1-003
P T P 包 装 品	性状	淡紅色の割線入り素錠	適合	適合										
	確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値は等しい	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	純度試験※1 (類縁物質)	①スルホンアミド体：2.0%以下	0.08%	0.08%	0.09%	0.19%	0.20%	0.22%	0.25%	0.26%	0.27%	0.35%	0.34%	0.36%
		②GLM及び①以外：各0.3%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.01%	0.01%
		③GLM以外：合計3.0%以下	0.16%	0.16%	0.17%	0.31%	0.33%	0.36%	0.39%	0.40%	0.41%	0.51%	0.51%	0.54%
		④GLM及び①以外：合計0.5%以下	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%	0.07%	0.05%	0.05%	0.06%	0.04%	0.04%	0.05%
	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	15.0%を超えない	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性※2	15分間の溶出率が75%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：pH7.5、900mL	90.0～ 99.3%	91.2～ 97.8%	90.5～ 97.8%	82.6～ 89.2%	83.9～ 88.3%	82.1～ 88.4%	82.0～ 88.0%	85.0～ 88.6%	81.4～ 88.2%	82.6～ 88.8%	82.4～ 87.7%	83.2～ 90.4%	
定量※1	93.0～107.0%	99.6%	99.2%	99.5%	99.5%	99.2%	99.2%	99.5%	99.6%	99.5%	99.4%	99.2%	98.9%	
パ ラ 包 装 品	性状	淡紅色の割線入り素錠	適合	適合										
	確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値は等しい	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	純度試験※1 (類縁物質)	①スルホンアミド体：2.0%以下	0.08%	0.08%	0.09%	0.31%	0.32%	0.38%	0.66%	0.54%	0.53%	0.76%	0.76%	0.75%
		②GLM及び①以外：各0.3%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.01%	0.01%	0.01%	0.02%	0.02%	0.02%
		③GLM以外：合計3.0%以下	0.16%	0.16%	0.17%	0.48%	0.49%	0.58%	0.94%	0.77%	0.75%	1.02%	1.02%	1.01%
		④GLM及び①以外：合計0.5%以下	0.06%	0.06%	0.06%	0.08%	0.08%	0.09%	0.03%	0.03%	0.03%	0.05%	0.05%	0.05%
	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	15.0%を超えない	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性※2	15分間の溶出率が75%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：pH7.5、900mL	90.0～ 99.3%	91.2～ 97.8%	90.5～ 97.8%	86.5～ 90.9%	87.4～ 90.8%	88.0～ 93.3%	85.9～ 91.0%	84.7～ 89.2%	85.8～ 90.3%	83.1～ 90.5%	84.2～ 89.3%	84.6～ 88.9%	
定量※1	93.0～107.0%	99.6%	99.2%	99.5%	99.2%	98.8%	98.7%	99.0%	98.8%	98.7%	98.4%	97.9%	98.2%	

※1：1ロット3回測定 of 平均値 ※2：1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値～最大値

凡例 GLM：グリメピロド

## グリメピリド錠 3mg「科研」の安定性に関する資料

### 【はじめに】

グリメピリド錠 3mg「科研」について、各種安定性試験（1. 長期保存試験 2. 加速試験）を行った。

### 【検体】

グリメピリド錠 3mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

長期保存試験

ロット番号：(PTP 包装) A, B, C

(バラ包装) A, B, C

加速試験

ロット番号：GL3-001、GL3-002、GL3-003

### 【検体包装形態】

①PTP 包装 : PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）したもの。

②バラ包装 : ポリエチレン瓶に入れ、乾燥剤付のポリプロピレンキャップで密栓したもの。

## 1. 長期保存試験

### 【保管条件】

温度：25±2°C、湿度：60±5%RH

### 【試験項目及び測定時期】

グリメピリド錠 3mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状……………試験開始時、1、2及び3年
- ②確認試験（赤外吸収スペクトル測定法）……………試験開始時、1、2及び3年
- ③純度試験……………試験開始時、1、2及び3年
- ④製剤均一性（含量均一性試験）※1……………試験開始時及び3年
- ⑤溶出性……………試験開始時、1、2及び3年
- ⑥定量……………試験開始時、1、2及び3年

※1：製剤均一性については製造時における個々の錠剤の含量の均一性を検査するものであるため、試験開始時及び3年後の2時点のみとした。

### 【試験期間】

2011年9月～2016年5月

### 【試験結果】

試験結果を表6、表7に示した。

### 【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の3年間は安定な製剤であることが推測された。

表6：グリメピリド錠 3mg「科研」の安定性試験成績（保存条件：25±2°C、60±5%RH）【PTP包装品】

試験項目	時期	開始時			1年			2年			3年			
	規格	ロット番号	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
性状	微黄白色の割線入り素錠		適合	適合	適合									
確認試験	波数 3370cm <sup>-1</sup> , 3290cm <sup>-1</sup> , 2930cm <sup>-1</sup> , 1708cm <sup>-1</sup> , 1674cm <sup>-1</sup> , 1347cm <sup>-1</sup> , 1156cm <sup>-1</sup> 及び618cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める		適合	適合	適合									
純度試験※ <sup>1</sup> (類縁物質)	①スルホンアミド体：2.6%以下		適合	適合	適合									
	②GLM及び①以外：各0.3%以下		適合	適合	適合									
	③GLM及び①以外：合計1.0%以下		適合	適合	適合									
	④GLM以外：合計3.0%以下		適合	適合	適合									
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	15.0%を超えない		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性※ <sup>2</sup>	30分間の溶出率が70%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：pH7.5、900mL		91~92%	83~87%	86~87%	85~86%	76~78%	85~87%	85~86%	85~86%	81~85%	81~83%	79%	84~85%
定量※ <sup>1</sup>	93.0~107.0%		98.6%	101.0%	100.1%	100.4%	101.3%	100.4%	98.8%	101.1%	100.1%	99.4%	99.8%	99.3%

※1：1ロット1回測定 of 平均値 ※2：1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値～最大値

凡例 GLM：グリメピリド

表 7：グリメピリド錠 3mg「科研」の安定性試験成績（保存条件：25±2°C、60±5%RH）【バラ包装品】

試験項目	時期	開始時			1年			2年			3年		
	ロット番号 規格	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
性状	微黄白色の割線入り素錠	適合											
確認試験	波数 3370cm <sup>-1</sup> , 3290cm <sup>-1</sup> , 2930cm <sup>-1</sup> , 1708cm <sup>-1</sup> , 1674cm <sup>-1</sup> , 1347cm <sup>-1</sup> , 1156cm <sup>-1</sup> 及び618cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める	適合											
純度試験 <sup>※1</sup> (類縁物質)	①スルホンアミド体：2.6%以下	適合											
	②GLM及び①以外：各0.3%以下	適合											
	③GLM及び①以外：合計1.0%以下	適合											
	④GLM以外：合計3.0%以下	適合											
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	15.0%を超えない	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 <sup>※2</sup>	30分間の溶出率が70%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：pH7.5、900mL	91~92%	83~87%	86~87%	88~90%	81~83%	86~90%	87~90%	82~83%	84~88%	83~85%	80~83%	85~86%
定量 <sup>※1</sup>	93.0~107.0%	98.6%	101.0%	100.1%	99.7%	98.2%	99.7%	98.6%	100.2%	99.8%	98.9%	98.9%	98.1%

※1：1ロット1回測定 of 平均値 ※2：1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値～最大値

凡例 GLM：グリメピリド

## 2. 加速試験

### 【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

### 【試験方法、試験項目及び測定時期】

グリメピリド錠 3mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状 …………… 試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月
- ②確認試験（薄層クロマトグラフィー）※<sup>1</sup> …… 試験開始時及び 6 ヶ月
- ③純度試験 …………… 試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月
- ④製剤均一性（含量均一性試験）※<sup>2</sup> …………… 試験開始時及び 6 ヶ月
- ⑤溶出性 …………… 試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月
- ⑥定量 …………… 試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

※1：確認試験については有効成分の確認であることから、試験開始時及び 6 ヶ月後の 2 時点のみとした。

※2：製剤均一性については製造時における個々の錠剤の含量の均一性を検査するものであるため、試験開始時及び 6 ヶ月後の 2 時点のみとした。

### 【試験期間】

2008 年 10 月～2009 年 5 月

### 【試験結果】

試験結果を表 8 に示した。

### 【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが推測された。

表 8：グリメピリド錠 3mg「科研」の安定性試験成績（保存条件：40±1℃、75±5%RH）

形態	時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	GL3-001	GL3-002	GL3-003	GL3-001	GL3-002	GL3-003	GL3-001	GL3-002	GL3-003	GL3-001	GL3-002	GL3-003
P T P 包 装 品	性状	微黄白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値は等しい	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	純度試験※1 (類縁物質)	①スルホンアミド体：2.0%以下	0.08%	0.08%	0.07%	0.19%	0.19%	0.20%	0.25%	0.25%	0.24%	0.34%	0.32%	0.30%
		②GLM及び①以外：各0.3%以下	0.03%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.01%	0.01%	0.01%	0.02%	0.01%	0.01%	0.02%
		③GLM以外：合計3.0%以下	0.15%	0.14%	0.14%	0.31%	0.31%	0.32%	0.38%	0.38%	0.36%	0.49%	0.47%	0.43%
		④GLM及び①以外：合計0.5%以下	0.04%	0.03%	0.03%	0.05%	0.06%	0.04%	0.05%	0.05%	0.05%	0.03%	0.04%	0.02%
	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	15.0%を超えない	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	溶出性※2	60分間の溶出率が80%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：pH7.5、900mL	94.2～ 100.1%	95.5～ 99.7%	94.8～ 100.8%	92.6～ 97.0%	92.0～ 96.9%	92.9～ 100.7%	90.6～ 95.0%	89.9～ 95.7%	91.4～ 95.8%	92.4～ 98.0%	90.0～ 97.7%	90.9～ 95.1%
定量※1	93.0～107.0%	100.1%	100.2%	100.1%	99.3%	99.5%	99.3%	99.9%	99.9%	99.8%	99.4%	99.3%	99.3%	
パ ラ 包 装 品	性状	微黄白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値は等しい	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	純度試験※1 (類縁物質)	①スルホンアミド体：2.0%以下	0.08%	0.08%	0.07%	0.21%	0.22%	0.24%	0.35%	0.42%	0.37%	0.43%	0.44%	0.43%
		②GLM及び①以外：各0.3%以下	0.03%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.01%	0.02%	0.02%
		③GLM以外：合計3.0%以下	0.15%	0.14%	0.14%	0.34%	0.36%	0.39%	0.54%	0.64%	0.57%	0.62%	0.64%	0.62%
		④GLM及び①以外：合計0.5%以下	0.04%	0.03%	0.03%	0.07%	0.07%	0.08%	0.07%	0.07%	0.07%	0.04%	0.04%	0.05%
	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	15.0%を超えない	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	溶出性※2	60分間の溶出率が80%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：pH7.5、900mL	94.2～ 100.1%	95.5～ 99.7%	94.8～ 100.8%	94.0～ 99.5%	94.6～ 98.2%	94.1～ 100.3%	93.3～ 98.0%	93.9～ 98.2%	92.0～ 97.1%	90.0～ 95.6%	91.2～ 95.9%	91.4～ 93.9%
定量※1	93.0～107.0%	100.1%	100.2%	100.1%	99.4%	99.3%	99.3%	99.2%	99.3%	99.3%	98.9%	98.7%	98.8%	

※：1ロット3回測定 of 平均値 ※2：1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値～最大値

凡例 GLM：グリメピリド

