

グリメピリド錠 1mg 「科研」
グリメピリド錠 3mg 「科研」
無包装状態の安定性に関する資料

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 1mg/錠 3mg「科研」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 1mg「科研」またはグリメピリド錠 3mg「科研」の無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

【検体】

- ・グリメピリド錠 1mg「科研」(製造販売元：ダイト株式会社)
ロット番号：GL1-003
- ・グリメピリド錠 3mg「科研」(製造販売元：ダイト株式会社)
ロット番号：GL3-003

【保存形態】

無包装品

【保存条件】

温度 (40±1 ・ 75±5%RH、遮光・気密容器)・・・試験開始時、1、2 及び 3 ヶ月
湿度 (25±1 ・ 75±5%RH、遮光・開放)・・・・試験開始時、1、2 及び 3 ヶ月
光 (2500Lux、25±1 ・ 45±5%RH、開放)・・・・試験開始時、30 万、60 万及び 120 万 Lux・hr

【試験期間】

- ・グリメピリド錠 1mg「科研」：2008 年 12 月 5 日～2009 年 3 月 5 日
- ・グリメピリド錠 3mg「科研」：2008 年 12 月 5 日～2009 年 3 月 10 日

【試験項目】

性状、純度試験、溶出試験、定量試験及び硬度

【試験結果】

試験結果は 2～3 頁の表のとおりである。

【結論】

グリメピリド錠 1mg「科研」は、温度ではわずかな類縁物質の増加と溶出率の低下、湿度及び光ではわずかな溶出率の低下と硬度低下が認められたが、いずれも設定規格の範囲内であった。
グリメピリド錠 3mg「科研」は、温度ではわずかな類縁物質の増加、湿度では硬度の低下、光ではわずかな溶出率の低下と硬度低下が認められたが、いずれも設定規格の範囲内であった。
従って、グリメピリド錠 1mg「科研」及びグリメピリド錠 3mg「科研」は、無包装状態において少なくとも 3 ヶ月間は安定であると推定された。

グリメピリド錠 1mg 「科研」

温度

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	淡紅色の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験	スルホンアミド体:2.0%以下	0.09%	0.39%	0.60%	0.81%	
	その他最大:0.3%以下	0.02%	0.06%	0.07%	0.07%	
	総類縁物質:3.0%以下	0.17%	0.64%	0.90%	1.26%	
	その他合計:0.5%以下	0.06%	0.10%	0.12%	0.13%	
溶出試験	15分 75%以上	最小値	94.4%	86.4%	82.6%	87.2%
		平均値	96.0%	90.0%	85.7%	88.4%
定量試験	93.0~107.0%	99.5%	98.6%	98.5%	98.1%	
硬度	参考値	51N	40N	40N	40N	

湿度

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	淡紅色の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験	スルホンアミド体:2.0%以下	0.09%	0.13%	0.13%	0.14%	
	その他最大:0.3%以下	0.02%	0.02%	0.03%	0.03%	
	総類縁物質:3.0%以下	0.17%	0.23%	0.25%	0.26%	
	その他合計:0.5%以下	0.06%	0.07%	0.08%	0.06%	
溶出試験	15分 75%以上	最小値	94.4%	88.7%	84.8%	85.3%
		平均値	96.0%	91.3%	88.1%	88.9%
定量試験	93.0~107.0%	99.5%	99.8%	100.1%	99.7%	
硬度	参考値	51N	34N	19N	22N	

光

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	30万 Lux・hr	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr	
性状	淡紅色の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験	スルホンアミド体:2.0%以下	0.09%	0.12%	0.14%	0.19%	
	その他最大:0.3%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質:3.0%以下	0.17%	0.21%	0.24%	0.31%	
	その他合計:0.5%以下	0.06%	0.05%	0.06%	0.06%	
溶出試験	15分 75%以上	最小値	94.4%	88.8%	87.7%	85.0%
		平均値	96.0%	90.5%	89.7%	87.2%
定量試験	93.0~107.0%	99.5%	99.4%	99.1%	99.4%	
硬度	参考値	51N	33N	30N	31N	

グリメピリド錠 3mg 「科研」

温度

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	微黄白色の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験	スルホンアミド体:2.0%以下	0.07%	0.25%	0.35%	0.43%	
	その他最大:0.3%以下	0.02%	0.04%	0.05%	0.05%	
	総類縁物質:3.0%以下	0.14%	0.42%	0.56%	0.67%	
	その他合計:0.5%以下	0.03%	0.09%	0.11%	0.08%	
溶出試験	60分 80%以上	最小値	94.8%	89.5%	91.1%	91.1%
		平均値	96.8%	92.8%	93.6%	93.3%
定量試験	93.0~107.0%	100.1%	99.3%	98.3%	99.0%	
硬度	参考値	55N	50N	50N	53N	

湿度

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	微黄白色の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験	スルホンアミド体:2.0%以下	0.07%	0.10%	0.11%	0.11%	
	その他最大:0.3%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質:3.0%以下	0.14%	0.19%	0.20%	0.19%	
	その他合計:0.5%以下	0.03%	0.05%	0.06%	0.04%	
溶出試験	60分 80%以上	最小値	94.8%	92.5%	91.3%	94.2%
		平均値	96.8%	93.6%	93.4%	95.9%
定量試験	93.0~107.0%	100.1%	99.7%	99.5%	99.6%	
硬度	参考値	55N	66N	71N	22N	

光

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	30万 Lux・hr	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr	
性状	微黄白色の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験	スルホンアミド体:2.0%以下	0.07%	0.09%	0.11%	0.13%	
	その他最大:0.3%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質:3.0%以下	0.14%	0.18%	0.20%	0.24%	
	その他合計:0.5%以下	0.03%	0.06%	0.06%	0.06%	
溶出試験	60分 80%以上	最小値	94.8%	93.3%	92.1%	88.3%
		平均値	96.8%	94.3%	92.6%	91.2%
定量試験	93.0~107.0%	100.1%	99.8%	100.1%	99.6%	
硬度	参考値	55N	39N	39N	41N	