

グリメピリド錠 0.5mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医薬情報部

1. 検体

グリメピリド錠0.5mg「ZE」(1錠中、グリメピリド0.5mg含有)3ロット(GL0.5-1、GL0.5-2、GL0.5-3)

2. 包装形態

検体に PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミ箔)したもの及びポリエチレン瓶に入れたもの(以下、瓶包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40 (±1)、75%RH(±5%RH)下で 1、3、6 箇月間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

グリメピリド錠0.5mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状
- (2) 確認試験 薄層クロマトグラフィー
- (3) 確認試験 赤外吸収スペクトル
- (4) 純度試験 類縁物質
- (5) 製剤均一性
- (6) 溶出性
- (7) 定量法

5. 試験時期と試験回数

開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月後に各ロットにつきそれぞれ 3 回ずつ試験を行った。
なお、製剤均一性は、開始時と 6 箇月後のみ測定した。

6. 結果

表 1~7 に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

7. 結論

本品の PTP 包装及び瓶包装を 40 (±1)、75%RH(±5%RH)下で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれも規格に適合しており、グリメピリド錠 0.5mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		GL0.5-1	GL0.5-2	GL0.5-3
開始時		白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
PTP包装	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
瓶包装	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験 薄層クロマトグラフィー

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		GL0.5-1	GL0.5-2	GL0.5-3
開始時		試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しかった	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しかった
PTP包装	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
瓶包装	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表3 確認試験 赤外吸収スペクトル

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		GL0.5-1	GL0.5-2	GL0.5-3
開始時		適	適	適
PTP包装	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
瓶包装	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表4 純度試験 類縁物質

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		GL0.5-1	GL0.5-2	GL0.5-3
	開始時	適	適	適
PTP包装	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
瓶包装	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表5 製剤均一性

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		GL0.5-1	GL0.5-2	GL0.5-3
	開始時	適	適	適
PTP包装	6箇月後	適	適	適
瓶包装	6箇月後	適	適	適

表6 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	平均溶出率(最小~最大) %		
		ロット番号		
		GL0.5-1	GL0.5-2	GL0.5-3
	開始時	94.0 ~ 94.4	95.1 ~ 97.1	93.0 ~ 95.7
PTP包装	1箇月後	90.3 ~ 91.2	89.3 ~ 91.9	88.9 ~ 91.5
	3箇月後	87.7 ~ 92.6	88.5 ~ 92.2	87.5 ~ 93.0
	6箇月後	87.6 ~ 90.3	88.1 ~ 89.9	87.2 ~ 92.0
瓶包装	1箇月後	91.2 ~ 93.4	90.4 ~ 93.4	90.2 ~ 93.3
	3箇月後	89.6 ~ 92.7	89.7 ~ 92.1	86.7 ~ 92.5
	6箇月後	88.7 ~ 90.6	86.4 ~ 91.6	87.1 ~ 90.4

表7 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		GL0.5-1	GL0.5-2	GL0.5-3
		定量値 (平均)(%)	定量値 (平均)(%)	定量値 (平均)(%)
	開始時	101.35	101.83	100.55
PTP包装	1 箇月後	102.13	103.40	101.37
	3 箇月後	101.51	101.62	100.52
	6 箇月後	101.90	101.69	101.40
瓶包装	1 箇月後	100.40	101.77	100.25
	3 箇月後	99.79	100.21	99.57
	6 箇月後	99.86	100.37	99.77