

グリメピリド錠 3mg「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3mg「ZE」(1錠中、グリメピリド3mg含有)3ロット(GLI-4、GLI-5、GLI-6)

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製容器に乾燥剤を入れたもの(以下、バラ包装と略記)

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3mg「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) 純度試験 類縁物質
- (4) 溶出性
- (5) 定量法

純度試験の開始時の検体は、室温 10 箇月経過品を用い、加速 6 箇月の検体は、加速条件で 6 箇月保存後に、室温で 4 箇月保存していた検体を用いてそれぞれ試験を実施した。

製剤均一性は、製造時のばらつきを評価するための試験であるため、加速試験の評価項目として採用しなかった。

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。

6. 結果

表 1～5 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 包装及びバラ包装を 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、類縁物質においてわずかに増加を認めたものの、規格内であり、その他の試験項目に変化は認められず、グリメピリド錠 3mg「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		
		GLI-4	GLI-5	GLI-6
開始時		微黄白色の割線入りの素錠であった	微黄白色の割線入りの素錠であった	微黄白色の割線入りの素錠であった
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
バブ包装	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		
		GLI-4	GLI-5	GLI-6
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
バブ包装	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 純度試験

試験回数:3回

形態	時期	回数	純度試験 (%)					
			ロット番号					
			GLI-4		GLI-5		GLI-6	
			スルホンアミド体 2.5%以下	スルホンアミド 体以外の個々の 類縁物質の合計 1%以下	スルホンアミド体 2.5%以下	スルホンアミド 体以外の個々の 類縁物質の合計 1%以下	スルホンアミド体 2.5%以下	スルホンアミド 体以外の個々の 類縁物質の合計 1%以下
PTP包装	開始時	1	0.32	0.00	0.30	0.00	0.31	0.00
		2	0.34	0.00	0.32	0.00	0.32	0.00
		3	0.32	0.00	0.32	0.00	0.32	0.00
	1箇月後	1	0.34	0.00	0.33	0.00	0.34	0.00
		2	0.34	0.00	0.33	0.00	0.34	0.00
		3	0.33	0.00	0.33	0.00	0.33	0.00
	3箇月後	1	0.47	0.00	0.48	0.00	0.47	0.00
		2	0.47	0.00	0.47	0.00	0.47	0.00
		3	0.46	0.00	0.46	0.00	0.47	0.00
	6箇月後	1	0.55	0.00	0.59	0.00	0.60	0.00
		2	0.56	0.00	0.57	0.00	0.57	0.00
		3	0.58	0.00	0.59	0.00	0.60	0.00
バフ包装	開始時	1	0.34	0.00	0.35	0.00	0.36	0.00
		2	0.35	0.00	0.36	0.00	0.36	0.00
		3	0.33	0.00	0.35	0.00	0.36	0.00
	1箇月後	1	0.61	0.00	0.55	0.00	0.56	0.00
		2	0.63	0.00	0.57	0.00	0.57	0.00
		3	0.62	0.00	0.57	0.00	0.57	0.00
	3箇月後	1	0.71	0.00	0.71	0.00	0.71	0.00
		2	0.71	0.00	0.71	0.00	0.71	0.00
		3	0.72	0.00	0.72	0.00	0.72	0.00
	6箇月後	1	0.81	0.00	0.69	0.00	0.74	0.00
		2	0.77	0.00	0.74	0.00	0.79	0.00
		3	0.76	0.00	0.77	0.00	0.70	0.00

表4 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	溶出率(最小～最大) %		
		ロット番号		
		GLI-4	GLI-5	GLI-6
	開始時	93.8～97.2	90.6～99.6	92.6～98.5
PTP包装	1箇月後	91.9～96.0	92.6～97.5	89.2～94.9
	3箇月後	86.8～91.8	86.4～91.2	86.1～91.6
	6箇月後	88.2～94.6	91.0～96.6	87.0～94.4
バフ包装	1箇月後	92.4～96.8	91.7～97.2	91.9～98.8
	3箇月後	90.4～100.3	91.4～98.5	88.8～94.3
	6箇月後	88.5～94.6	91.4～96.0	91.1～95.8

表5 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		GLI-4	GLI-5	GLI-6
		定量値 (平均)(%)	定量値 (平均)(%)	定量値 (平均)(%)
	開始時	101.1	102.2	102.3
PTP包装	1 箇月後	102.6	103.1	101.5
	3 箇月後	101.2	102.2	99.8
	6 箇月後	100.8	101.7	100.0
バフ包装	1 箇月後	101.2	102.2	102.2
	3 箇月後	100.5	101.7	102.7
	6 箇月後	99.4	100.0	100.5